

UNGENTAX UNGÜENTO OFTALMICO 0,3%

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TEST	ESPECIFICACION	METODO
<i>Descripción</i>	Ungüento suave blanco, libre de partículas extrañas visibles.	Metodología interna
<i>Identificación</i>	Cumple	TLC USP
<i>Llenado mínimo</i>	Cumple	USP
<i>Tamaño de partículas</i>	No más de 20 partículas > 25 μ No más de 2 partículas > 50 μ Ninguna partícula > 90 μ	USP
<i>Agua</i>	No más de 1,0%	USP
<i>Valoración microbiológica</i>	Gentamicina: 3 mg/g Límites: 2,7 mg/g a 4,05 mg/g 0,27% p/p a 0,405 % p/p (90,0 % a 135,0% de la cantidad declarada)	USP
<i>Test de fuga</i>	Cumple	USP
<i>Esterilidad</i>	Cumple	USP
<i>Material de envase</i>	Tubo de aluminio colapsible con lacado interior de resina epoxi-fenol, sellado con tapa de PEAD con punta para apertura, todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	