

**CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%****ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO**

Reg. ISP. N° F-20082

**ESPECIFICACIONES**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Solución clara, incolora a levemente amarillenta, libre de partículas extrañas.	INSPECCIÓN VISUAL
Identificación	Positivo para Cloranfenicol. Tiempo de retención muestra y estándar similares	USP, HPLC
pH	7,0 - 7,5	USP <791>
Llenado mínimo	Contenido neto promedio de 10 unidades no es menor que lo declarado en el rótulo y ninguna unidad contiene menos del 90% de lo declarado en el rótulo.	USP <755>
Valoración Cloranfenicol	Teórico: 0,5 g/ 100 mL 0,45 – 0,65 g/100 mL 90 – 130%	USP, HPLC
Esterilidad	Estéril	USP <71>
Presentación	Estuche de cartulina impresa que contiene frasco plástico de polietileno de baja densidad, con etiqueta impresa, inserto gotario de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente todo debidamente rotulado y sellado.	INSPECCIÓN VISUAL

