

**CIPROFLOXACINO**  
**Solución Inyectable 200 mg/100 mL**  
**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

**ENVASE****Envase Público:**

Botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En estuche de cartulina impreso o

Frasco-ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En estuche de cartulina impreso

**Envase Clínico:**

Botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En caja de cartón etiquetada o

Frasco-ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En caja de cartón etiquetada

**ASPECTO FÍSICO**

Solución incolora a amarillo pálida

**COLOR DE LA SOLUCIÓN**

Límites: Cumple BP 2008

**pH**

Límites: 3,9 – 4,5

**VOLUMEN EXTRAIBLE**

Límites: No menos que el volumen nominal

**MATERIAL PARTICULADO**

Límites: Cumple BP 2008

**SUSTANCIAS RELACIONADAS**

Límites: Cumple BP 2008

**ENDOTOXINAS BACTERIANAS**

Límites: No más de 0,5 UI/mL

**ESTERILIDAD**

Estéril

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
14 AGO 2009	
Nº Ref.	6227/09
Nº Registro	
Firma Profesional:	

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
04 SEP 2009	
Nº Ref.	6227/09
Nº Registro.	F-17.742/09
Firma Profesional:	

→ (sigue)



**IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC o CPP)**

Ciprofloxacino = Positiva.

**VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC):**

**200 mg/100 mL**

Límites Ciprofloxacino: 95,0 – 105,0 % de la cantidad declarada  
(190,0 – 210,0 mg de Ciprofloxacino/100 mL)

Aprobado	Jefe Depto. Registro  ..... Q.F. M <sup>a</sup> Gabriella Roncagliolo
Aprobado	Director Técnico  ..... Q.F. Sergio Peñailillo M

