



Farmionni Scalpi s.a.

**CLOTRIMAZOL 1% CREMA TÓPICA**

Código: ACET-PT-016.V01 Próxima Revisión oct-11

Fecha de Emisión 30-oct-08 Página 1 de 1

CÓDIGO:		FORMA FARMACÉUTICA:
NM 02		SEMISOLIDO
CONCENTRACIÓN: CADA 100 g CONTIENE 1 g DE CLOTRIMAZOL USP.		
MÉTODO	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
ORGANOLÉPTICO (ESPECIFICACIÓN FARMIONNI)	ASPECTO	Crema blanca homogénea.
USP 31	IDENTIFICACIÓN	La mancha principal tanto de la muestra de prueba y el estándar son color naranja. El valor del Rf. corresponde con el Estándar.
USP 31	VALORACIÓN	90,0 – 110,0 %
USP 31	LLENADO MÍNIMO <755> (Pág. 326)	El promedio de contenido neto de 10 contenedores no es menor que la cantidad rotulada y el contenido neto de cualquier contenedor no es menor del 90% de la cantidad rotulada.
BP 2005	RECuento TOTAL DE MICROORGANISMO S AEROBIOS	Menos de 100 ufc/g
BP 2005	P. Aeruginosa – E. Coli – S. Aerus	Ausencia
BP 2005	ENTEROBACTERIA S Y OTRAS GRAM NEGATIVAS	Menos de 10 ufc/g
BP 2005	HONGOS Y LEVADURAS	Menos de 10 ufc/g

<b>Elaborado Por</b>	<b>Fecha</b>	<b>Revisado Por</b>	<b>Fecha</b>	<b>Aprobado Por</b>	<b>Fecha</b>
L. Arca	30 oct 08	J. J. J. J.	30 oct 08	F. Luna	30 oct 08
<b>Cargo</b>	COORDINADOR DE FISICOQUIMICO	<b>Cargo</b>	JEFE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	<b>Cargo</b>	GERENTE DE PLANTA