

 <b>Farmionni Scalpi s.a.</b>	Código:	Versión:01
	<b>CCF-ESP-EL39</b>	Página 1 de 1
Vigente a partir de: ABR-06	Título: <b>ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO</b>	

**CONFIDENCIAL: USO INTERNO UNICAMENTE**

PRODUCTO :	CODIGO:	
METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL	EL 39	
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE		
CONCENTRACION: CADA AMPOLLA DE 2 mL CONTIENE METOCLOPRAMIDA MONOCLORHIDRATO EQUIVALENTE A 10 mg DE METOCLOPRAMIDA.		
METODO	ENSAYO	ESPECIFICACION
Organoléptico (Especificación Farmionni)	ASPECTO	Líquido translucido incoloro e inodoro
USP 29	PARTICULAS	Cumple con límites <788> (pág 2448/54)
USP 29	VOLUMEN EXTRAIBLE	2,0 – 2,15 mL
USP 29	IDENTIFICACIÓN	A: El Tr corresponde con el estándar. B: Un color amarillo naranja es producido.
USP 29	pH	2,5 – 6,5
USP 29	VALORACION	10,0 mg/2 mL (90,0 – 110,0%)
USP 28	ESTERILIDAD	Estéril
USP 29	ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 2,5 UE USP /mg de Metoclopramida

Elaborado por: <i>L. Soto</i> Laura Soto Gestión de Calidad ABR-06	Revisado por: <i>P. Andrade</i> Patricia Andrade Jefe control de calidad ABR-06	Aprobado por: <i>D. Perez</i> Diana Perez Directora gestión de calidad ABR-06
--	---	---