



ESPECIFICACIONES/DESCRIPCION DE PRODUCTO
SPECIFICATIONS/PRODUCT DESCRIPTION
PL0079_AD: AGUA DE MAR ISOTÓNICA + A.VERA +
MANZANILLA

Version: 01

Creada:
Created:
24/02/2016

Creada/Created	Aprobada/Approved
José Luis Mir	Rafael Martínez
Desarrollo Galénico <i>Galenical Development</i>	Dirección Técnica <i>Technical Direction</i>
Firma <i>Signature</i>  24/02/2016	Firma <i>Signature</i>  24/02/2016

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO FINAL/SPECIFICATIONS OF FINAL PRODUCT

Parametros Parameters		Especificación provisional Provisional specification	Métodos de análisis Analysis method
Análisis Físicos <i>Physical analysis</i>	Aspecto <i>Aspect</i>	Espray nasal conteniendo 120 ml de líquido transparente, ligeramente marronoso sin partículas en suspensión con olor característico a manzanilla. <i>120 nasal spray containing a transparent, slightly brownish liquid without suspended particles with chamomile aroma.</i>	Organoléptico <i>Organoleptic</i>
	pH	4 - 8	pH-metro <i>pH-meter</i>
Control Funcional <i>Functional Control</i>	Conductividad <i>Conductivity (mS/cm)</i>	10 - 25	Conductímetro <i>Conductivimeter</i>
	Cloruros (mg/l) <i>Chlorides (mg/l)</i>	4000 - 7000	Análisis externo <i>External analysis</i>
	Volumen mínimo <i>Minimum volume</i>	120 ml	Pesada / probeta <i>Weight / test tube</i>
	Presión Final <i>Final Pressure</i>	9 (8.7 - 9.3) bar	Manómetro <i>Manometer</i>
	Patrón de esprayado <i>Spray pattern</i>	Chorro <i>Jet</i>	Visual <i>Visual</i>
	Caudal esprayado <i>Flowrate</i>	30 (26 - 34) g/10s	Peso esprayado en 10 s <i>Weight sprayed in 10 s</i>
	Hermeticidad grafado <i>Crimping tightness</i>	Conforme <i>Correct</i>	Inmersión <i>Dipping</i>
Microbiological <i>Characteristics</i>	Sterile	Conforms Ph. Eur	Análisis externo <i>External analysis</i>