

ESPECIFICACIONES

TRAMAL®

Solución para gotas orales 100 mg/mL

C. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- Descripción:

Líquido ligeramente viscoso, claro, con suave olor a menta y anís; libre de impurezas visibles.

Color: Incoloro a débilmente amarillo (sin exceder la solución de referencia de color B9 de la Farmacopea Europea).

2.- Volumen disponible:

Cumple USP

19.806/03

3.- Uniformidad de unidades de dosis:

20 gotas (=0,5 ml) pesan entre 538 – 594 mg

La desviación máxima de cualquier peso de gota única en relación al peso promedio de gotas no excede al 10%.

4.- Identificación:

a.- Tramadol

Positiva

HPLC: El tiempo de retención obtenido en la valoración es similar en muestra y standard.

b.- Sorbato de potasio:

Positiva

HPLC: El tiempo de retención obtenido en la valoración es similar en muestra y standard.

5.- Densidad relativa (d_{20}^{20}):

1,122 - 1,142

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-13.761/04

6.- pH:

5,0 – 7,0

Determinación potenciométrica según Farmacopea Europea

7.- Valoración Tramadol clorhidrato:

100,0 mg/ml

95,0-105,0% del valor declarado

(95,0 - 105,0 mg/ml)

HPLC

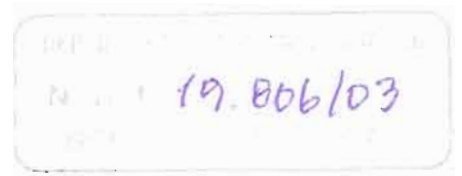
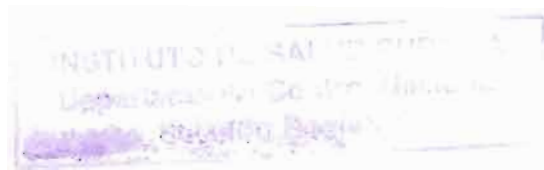
8.- Pureza cromatográfica:

Isómero Cis: Máx. 0,3%; calculado con referencia a Tramadol HCl

1,6-Olefina : Máx. 0,3%; calculado con referencia a Tramadol HCl

1,2-Olefina : Máx. 0,3%; calculado con referencia a Tramadol HCl

HPLC



9.- Valoración Sorbato de Potasio:

1,5 mg/ml
90,0 – 110,0% del valor declarado
(1,35 – 1,65 mg/ml)
HPLC

10.- Pureza microbiológica:

Recuento total aerobios viables : máx. 100 UFC/g
Hongos : máx. 100 UFC/g
Escherichia coli : ausente en 1 g
Farmacopea Europea 2002. Método 2.6.12

11.- Tipo de envase:

Estuche de cartulina, frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, dosificador y tapa de seguridad de polietileno.

