

OPKO Chile S.A.**ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg****ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**

Ensayo	Especificación	Método
Aspecto	Comprimidos blancos circulares y planos, con línea de fraccionamiento en uno de sus lados	Inspección visual
Identificación	Positiva para Atenolol El tiempo de retención del peak de Atenolol de la solución muestra se corresponde con el peak de la solución estándar, como se obtiene en la valoración del producto terminado.	HPLC en base a Mét. Valoración del P.Terminado (Mét. B USP)
Peso promedio	Peso teórico del comprimido Límite: 180 mg: $\pm 5\%$. (171,0 mg - 189,0 mg)	Gravimétrico
Dimensiones	Diámetro : 8,0 mm $\pm 0,5$ mm Espesor : 2,8 mm $\pm 0,5$ mm	Vernier calipier
Dureza	3,0 – 9,0 kg	Durómetro
Friabilidad	No más de 1% p/p.	USP <1216>
Tiempo de Desintegración	No más de 15 minutos	USP <701>
Disolución Medio: Buffer acetato 0.1 N, pH 4,6, Volumen: 900 mL. Aparato: USP Tipo 2 (paletas); Velocidad: 50 rpm. Temperatura: 37°C $\pm 0,5$ °C Tiempo: 30 minutos.	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O ₃ en la etiqueta del envase de venta, se disuelve en 30 minutos.	USP<71> HPLC
Uniformidad of dosis unitaria (por variación de peso)	85 % - 115%	USP<905>
Valoración: Cada comprimido contiene: Atenolol 50 mg	Límite: Cada comprimido contiene entre 45,0 mg hasta 55,0 mg. Entre un 90 % al 110% de la cantidad declarada	HPLC USP<
Tipo de envase	Estuche de cartón impreso que contiene blíster PVC incoloro/Aluminio impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Inspección visual