



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg

ESPECIFICACIONES

DESCRIPCION

Comprimidos rectangulares tetrasectados de color amarillo levemente moteado, aroma plátano.

PESO MEDIO

340,0 mg $\pm$ 10% (306-374 mg)

ANCHO

5,00 mm $\pm$ 0,50mm

ESPESOR

3,35 mm $\pm$ 0,50mm

LARGO

16,10 $\pm$ 0,50mm

IDENTIDAD

Atomoxetina: Positiva (HPLC)

VALORACION

Valor teórico: 40 mg de Atomoxetina/ comprimido.

Límites: 36,0 – 44,0 mg de Atomoxetina (base)/comprimido.
90,0 – 110,0%VD (HPLC)

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:

Cumple USP o BP (10 ó 30 comprimidos)

DISOLUCION

Mínimo 75% (Q) de la cantidad declarada de Atomoxetina base debe estar disuelta a los 30 minutos.

Agua, 900 mL, aparato II, paletas, 100rpm (HPLC)

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Impurezas individuales:

No mayor al 0,5%

Impurezas Totales:

No mayor al 1,0%

PRESENTACIÓN

Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impresa estucada, debidamente sellada conteniendo frasco PEHD y tapa PP (Tipo DUMA) con desecante (silica) + algodón más folleto de información al paciente

