

	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Código: EA-PV-15154-04
	FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40mg	Fecha Emisión: Mar-13 Fecha Expiración: Mar-18
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza: EA-PV-15154-03

DESCRIPCIÓN	Comprimidos de color blanco-crema, biconvexos redondos lisos sin ranuras.	
PESO MEDIO	241,0mg ± 10%	
DIAMETRO	8,70 mm ± 0,5 mm	
ESPESOR	3,90 mm ± 0,5 mm	
DUREZA	3 – 15 Kp	
FRIABILIDAD	Menor al 1%	
IDENTIDAD	Furosemida	positiva (HPLC, UV)
VALORACIÓN	Valor teórico: 40,0 mg de Furosemida/comprimido Límites: 36,0 - 44,0mg /comprimido 90 - 110% VD (HPLC, UV)	
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	Cumple especificaciones USP 31 Valor de aceptación Método: Uniformidad de contenido (HPLC, UV)	
DISOLUCIÓN	Mínimo 80% (Q) disuelto a los 60 minutos, 900 mL tampón fosfato pH=5,8. Aparato II, 50 rpm, paletas.	
LIMITE FUROSEMIDA COMPUESTO RELACIONADO B	No más de 0,8% de furosemida compuesto relacionado B.	
ENVASE	Estuche de cartulina impreso y estucado o caja de cartón etiquetada debidamente sellado y rotulado que contiene Blister PVC ó PVdC transparente incoloro o ámbar / aluminio termosellable impreso más folleto de información al paciente.	

