

ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Comprimidos blancos, circulares, planos biselados que tienen grabado "P/500" en una de las caras y liso en la otra	Inspección Visual
Identificación	UV: Espectro muestra y estándar similares	UV
Paracetamol	HPLC: Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Dimensiones	Diámetro: 12,5 ± 1,0 mm (11,5 – 13,5 mm) Espesor: 4,0 ± 1,0 mm (3,0 – 5,0 mm)	Vernier
Friabilidad	No más de 1%	USP <1216>
Dureza	No menos de 3 Kp	Durómetro
Peso promedio	576 mg ± 5% (547,2– 604,8 mg)	Gravimétrico
	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Paracetamol se disuelve en 45 minutos	
Disolución	Medio: 900 mL de Buffer fosfato pH 5,8 0,05 M Aparato: USP Tipo 2 (paleta) Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C ± 0,5°C Intervalo de tiempo: 45 min	USP <711> UV
Sustancias relacionadas	4-aminofenol: No más de 0,1% 4-cloroacetanilida: No más de 10 ppm Impurezas individuales: No más de 0,25%	HPLC
Uniformidad de dosis por Variación de Peso	AV ≤ L1 = 15,0	USP <905>
Valoración	Teórico: 500,0 mg de Paracetamol/comprimido 450,0 – 550,0 mg de Paracetamol/comprimido 90,0 – 110,0% de lo declarado	USP, HPLC/ UV
Tipo de Envase	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual