



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

Código: EPT – LDA10 – V1.0

Código Alkmen: RE/FPS/ 16/092-00

Parámetro	Criterio de Aceptación
Descripción	Comprimidos sin recubrimiento, de color blanco a blanquecino, forma oblonga. Troquelado con un "10" por un lado y ranurado por el otro.
Identificación de Loratadina:	
i) IR*	El espectro de absorción infrarrojo del residuo seco es concordante con el espectro de referencia de Loratadina o con el de especificación obtenido del estándar de trabajo de Loratadina / estándar de referencia.
o	
ii) HPLC	En la valoración, el peak principal en el cromatograma obtenido con la preparación de valoración corresponde al peak obtenido para la solución estándar.
Comprimidos:	
Friabilidad	No más que 1,0%
Dureza	15 N - 60 N
Espesor	2,65 ± 0,3 mm (2,35 mm – 2,95 mm)
Largo	7,6 ± 0,3 mm (7,3 mm – 7,9 mm)
Ancho	5,0 ± 0,3 mm (4,7 mm – 5,3 mm)
Peso promedio (Gravimetría)	Teórico: 100,0 mg ± 7,5 % Límites: 92,5 – 107,5 mg.



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

Disolución por HPLC Medio HCl 0,1 N, volumen 900 mL, aparato II (paleta), velocidad 50 rpm, tiempo 45 min, temperatura 37°C ± 0,5°C.	No menos que el 80%(Q) (Q=75%) de la cantidad declarada de Loratadina es disuelta en 45 minutos.
Uniformidad de dosis unitaria (HPLC) (Por uniformidad de contenido)	El valor de aceptación (AV) de 10 dosis unitarias debe ser menor o igual a 15,0.
Valoración Loratadina (HPLC)	Teórico: 10 mg/comprimido. Límites: No menos de un 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de Loratadina (9,5 – 10,5 mg)
Sustancias relacionadas (por HPLC): i) Impureza A* ii) Impureza E* iii) Impureza F* iv) Cualquier peak secundario v) total de impurezas	No más de 0,2% No más de 0,2% No más de 0,2% No más de 0,1% No más de 0,1%
Descripción del envase	Estuche de cartón o cartulina impreso que contiene blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco, todo debidamente rotulado y sellado, más folleto de información al paciente.

* = Test realizado por el fabricante de origen

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**

LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

Nombres químicos de las impurezas.

Sr.No	Impureza	Nombre químico
1.	Impureza A	Ethyl 4-[(11 RS)-8-chloro-11-hydroxy-6, 11-dihydro 5H-benzo [5, 6]cyclohepta[1,2-b] pyridin-11-yl] piperidine-1-carboxylate.
2.	Impureza E	Ethyl4-[(11RS)-8-chloro-6,11-dihydro-5H- benzo [5,6] cyclohepta [1,2- <i>b</i>] pyridin-11-yl] -3,6-dihydropyridine-1 (2H)-carboxylate.
3.	Impureza F	ethyl 4-[(11RS)-8-chloro-11-fluoro-6, 11 -dihydro-5H-benzo [5,6] cyclohepta [1 ,2- <i>b</i>] pyridin-11-yl] piperidine-1-carboxylate.
4.	Impureza H	Ethyl 4-oxopiperidine-1-carboxylate.