

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

CIPROFIBRATO
Cápsulas 100 mg

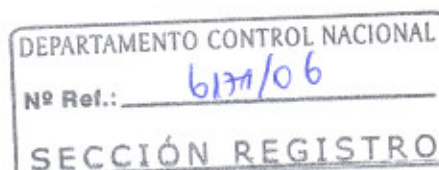
ESPECIFICACIONES

ASPECTO:

Cápsulas de gelatina dura, N° 1 de cuerpo color blanco y tapa de color verde, conteniendo polvo fino de color blanco.

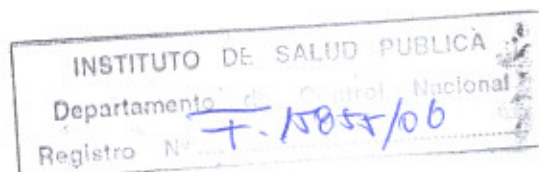
PESO PROMEDIO CONTENIDO:

375,0 mg $\pm$ 10%



DIAMETRO:

Cuerpo: 16,5 mm $\pm$ 1,0 mm
Tapa: 9,7 mm $\pm$ 1,0 mm



DESINTEGRACIÓN:

El tiempo de desintegración de los comprimidos no será mayor a 30 minutos en agua a 37 °C.

11.8 DIC 2006

IDENTIDAD DE CIPROFIBRATO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Método: UV

Positivo para Ciprofibrato. Muestra similar a estándar.

VALORACIÓN DE CIPROFIBRATO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

1. Método elección: 100,00 mg de Ciprofibrato / cápsula
UV 90,0 – 110,0 mg / cápsula
90 – 110% VD
2. Método Alternativo: 100,00 mg de Ciprofibrato / cápsula
HPLC 90,0 – 110,0 mg / cápsula
90 – 110% VD

UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:

Cumple especificación USP 28

1) 85 – 115% VD, con $CV \leq 6.0$ (10 unidades) o

2) 75 – 125% VD, con $CV \leq 7.8\%$ (30 unidades)

SUSTANCIAS RELACIONADAS:

Impurezas individuales: No mayor al 0,5%

Impurezas totales: No mayor al 2,0%

DISOLUCIÓN:

Q = 80 % disuelto en 20 minutos

900 mL con Buffer fosfato pH 7.0, 37°C, Aparato I, 100 rpm

Criterio de aceptación según USP 28, Dissolution Test <711>

PRESENTACIÓN:

Blister de PVC / Aluminio en estuche de cartulina impresa y/o etiquetado.

