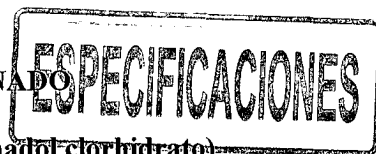


BESTPHARMA S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO



EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (Tramadol clorhidrato)

ENVASE

Envase Público: Comprimidos recubiertos en blíster PVC/Aluminio, rotulado, con folleto de información al paciente; en estuche de cartulina, rotulado, debidamente sellado.

Envase Clínico: Comprimidos recubiertos en blíster PVC/ Aluminio, rotulado, con folleto de información al paciente; en estuche de cartulina o caja de cartón, rotulado, debidamente sellado.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos, pueden o no estar ranurados en una o ambas caras.

Dimensiones: diámetro: 7,1 mm $\pm$ 0,6

Espesor: 4,2 mm $\pm$ 0,6

PESO PROMEDIO (CONTROL EN PROCESO)

Límites: 150,0 mg $\pm$ 7,5 %

UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA POR VARIACIÓN DE PESO

Límites: peso promedio $\pm$ 7,5 %

DISOLUCIÓN (UV)

Límites: No menos de 80 % en 30 minutos

Medio: ácido clorhídrico 0,1 N, 900 mL

Aparato: 2

Velocidad: 100 rpm

SUSTANCIAS RELACIONADAS (cumple con USP vigente o Ph. Eur.) (HPLC) (*)

Impurezas totales: No más de 0,7 %

Impureza individual no especificada: 0,2%

DETERMINACIÓN DE (RS, SR) – TRAMADOL CLORHIDRATO (CIS-ISÓMERO) (HPLC)

Límites: No más de 0,2 % (*)

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO

Tramadol: Positiva (HPLC o TLC)

Cloruros: Positiva (reacción de cloruros)

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

50 mg/comprimido recubierto (HPLC)

Límites Tramadol clorhidrato: 95,0 - 105,0 % de la cantidad declarada

(teórico: 50 mg, 47,5 – 52,5 mg/comp. recubierto)

(*) Análisis realizado en el lugar de fabricación. Los resultados se informan en el certificado de análisis de origen.

