

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Ensayo	Especificación	Referencia
Descripción	Comprimidos recubiertos alargados de color amarillo, acuñados por un lado con un "325" y un "37,5" por el otro.	Método propio
Control de peso Peso promedio	439,14mg $\pm$ 5 %	Método propio
Uniformidad de dosis unitarias por uniformidad de contenido	L1 < 15,0 L2 < 25	Ph. Eur. 2.9.40
Identificación (HPLC)	El tiempo de retención del peak obtenido en el cromatograma de la solución muestra, corresponde al peak obtenido en el cromatograma de la solución estándar, para Tramadol HCl y Paracetamol respectivamente.	Método propio
Valoración de los principios activos (HPLC) a) Paracetamol b) Tramadol HCl	a) 325 mg (308,75 -341,25mg) Entre 95,0 – 105,0% de la cantidad declarada de Paracetamol b) 37,5 mg (35,625 – 39,375) Entre 95,0 – 105,0% de la cantidad declarada de Tramadol HCl	Método propio
Ensayo de disolución (HPLC) Aparato: Aparato II USP (Paleta) Medio de disolución: HCL 0,1N Volumen: 900 mL Velocidad: 50 rpm Tiempo: 30 minutos	No menos del 80% de la cantidad declarada de Paracetamol es disuelta en 30 minutos. No menos del 80% de la cantidad declarada de Tramadol Clorhidrato es disuelto en 30 minutos.	USP Vigente

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Ensayo	Especificación	Referencia
Temperatura: 37°C ± 0,5°C		
Sustancias relacionadas a) Paracetamol i) 4-Aminophenol ii) P-Chloroacetanilide iii) Impureza inespecífica b) Tramadol HCl i) Impureza A ii) O-Desmetil-tramadol iii) Impureza inespecífica c) Impurezas totales para Tramadol HCl y Paracetamol	a) Paracetamol i) No más que 0,15% ii) No más que 0,001% iii) No más que 0,10% b) Tramadol HCl i) No más que 0,15% ii) No más que 0,20% iii) No más que 0,10% c) No más que 0,75%	Ph. Eur. Método propio
Descripción de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC-PVDC (blanco, opaco) /AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

Nombre químico de impurezas:

Impureza A: (1RS, 2RS) -2 - [(dimetilamino) metil] -1- (3-metoxifenil) ciclohexanol.

O-Desmetil-tramadol: 3 - {(1RS, 2RS) -2 - [(Dimetilamino) metil] -1-hidrox ciclohexil} fenol.