

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LERTUS comprimidos con recubrimiento entérico 50 mg (Diclofenaco-sódico)

Ref. N° MA 991303

Reg. ISP N° F-10318

Aspecto	Comprimido recubierto circular biconvexo, sin ranura, de color salmón.
Peso Promedio y Variación de Peso	238,00 mg ± 7,5% (220,00 – 256,00) mg Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio ± 7,5% y ninguna fuera del peso promedio ± 15,0%.
Dimensiones(**)	Diámetro: 8,0mm ± 0,1mm. Altura: 4,0 mm – 4,3 mm
Desintegración	El tiempo de desintegración completa no debe superar los 30 minutos.
Identificación de Diclofenaco sódico	a) HPLC: Positivo b) Método II Sodio (*): Con carbonato de potasio al 15%, no se forma precipitado. Con piroantimoniato de potasio SR, se forma un precipitado denso.
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (UV) <u>Etapas:</u> Aparato II paleta de teflón (USP) Medio: HCl 0,1 N Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ± 0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo: 120 min <u>Etapas:</u> Aparato II paleta (USP) Medio: HCl 0,1 N Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ± 0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo 45 min	<u>Etapas:</u> Ningún valor individual de la cantidad disuelta excede el 10%. <u>Etapas:</u> No menos del 80 % (Q + 5 %) de Diclofenaco Sódico por comprimido se disuelve en 45 minutos.
Valoración de Diclofenaco sódico (HPLC)	Valor Declarado: 50 mg/comp Rango: (90% - 110% VD) Límites: 45,0 mg/comp – 55,0 mg de Diclofenaco Sódico/comp

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

27 AGO. 20181

N° Ref.: MA991303/18
N° Registro: F-10318/16
Firma Profesional:

Sustancias relacionadas	Comp. Relacionado A: Máximo 0,5 % Otras impurezas: Máximo 1,0 % Impurezas totales: Máximo 1,5 %
Control microbiológico(*) <USP 62> - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster de PVC/PVDC transparente e incoloro / Aluminio y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

*Realizado por el fabricante para la liberación del lote

**Control de proceso

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

27 AGO. 2018

Nº Ref.: MA991303/18

Nº Registro: F-10.318/16

Firma Profesional: 