

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LERTUS comprimidos con recubrimiento entérico 25 mg (Diclofenaco Sódico)

Ref. N° MA991298

Reg. ISP N° F-10317

Aspecto	Comprimidos recubiertos, circular, biconvexo, sin ranura, de color salmón.
Peso Promedio y Variación de Peso	119,0 mg $\pm$ 7,5% (110,00 – 128,00 mg) Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio $\pm$ 7,5% y ninguna fuera del peso promedio $\pm$ 15,0%.
Dimensiones*	Diámetro: 7,0 mm $\pm$ 0,1mm. Altura: 2,7 mm - 3,2mm.
Desintegración Medio: Fluido intestinal Artificial	El tiempo de desintegración completa no debe superar los 30 minutos.
Identificación de Diclofenaco sódico (HPLC)	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	<u>Por uniformidad de contenido:</u> El valor de Aceptación (VA): Máximo 15,0%.
Test de disolución (UV) a) <u>Etapa Ácida</u> Aparato: 2 paleta (USP) Medio: HCl 0,1N Volumen: 900 mL Temp.: 37°C $\pm$ 0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo: 120 min b) <u>Etapa Buffer</u> Aparato: 2 paleta (USP) Medio: Buffer pH 6,8 Volumen: 900 mL Temp.: 37°C $\pm$ 0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo: 45 min	<u>Etapa Ácida:</u> Ningún valor individual de la cantidad disuelta excede el 10%. <u>Etapa Buffer:</u> No menos del 80% (Q + 5%) de Diclofenaco Sódico por comprimido se disuelve en 45 minutos.
Valoración de Diclofenaco sódico (HPLC)	Valor declarado: 25 mg/comp. rec. Rango: 90% - 110% del VD Límites: 22,50 mg/comp – 27,50 mg/comp. rec.

Página 1 de 2

N° Ref.:

Nº Registro:

Firma Profesional:

http://dx.doi.org/10.1016/j.jmb.2011.05.005

Sustancias relacionadas	Impureza A: Máximo 0,5% Impurezas individuales: Máximo 1,0% Impurezas totales: Máximo 1,5 %
Control microbiológico* - 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 que contiene 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 METROLOGÍAS ANALÍTICAS

27 AGO. 2018

MA991298/18

F-10-318/16

Nº Ref.:
Nº Registro:
Firma Profesional: