

TECNOFARMA S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

FLUXUS comprimidos 10 mg (Flunarizina)

Aspecto	Comprimido circular biconvexo, uniranurado de color blanco
Peso promedio	Óptimo: 138,9 mg Máximo: 149,3 mg Mínimo: 128,5 mg
Diámetro	7,0 mm $\pm$ 0,1 mm
Altura	Máximo 4,0 mm
Dureza	Entre 3,0 – 8,0 kp.
Identificación	1.- HPLC: El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra coincide con el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución estándar de Flunarizina Diclorhidrato en las mismas condiciones. 2.- UV: La corrida espectrofotométrica de la solución muestra es similar a la corrida espectrofotométrica de la solución estándar de Flunarizina Diclorhidrato en las mismas condiciones y presenta máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda.
Uniformidad de dosis	<u>Por Uniformidad de contenido (UV)</u> El valor de aceptación (VA): Máximo: 15,0 %
Test de Disolución	Q = 75% No menos del 80% (Q + 5%) de Flunarizina Base por comprimido se disuelve en 30 minutos (UV)
Valoración	Teórico 10 mg/comp. (HPLC o UV) Entre 9,0 mg – 11,0 mg de Flunarizina Base por comprimido. (Entre 90,0% - 110,0% del valor declarado).
Control microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios: Máximo 1000ufc/ g. Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: Máximo 100 ufc/g. Enterobacterias: Escherichia coli: Ausencia/ g.
Envase	Estuche de cartulina impresa debidamente sellada que contiene blíster Alu/Alu más folleto de información al paciente todo debidamente rotulado.

