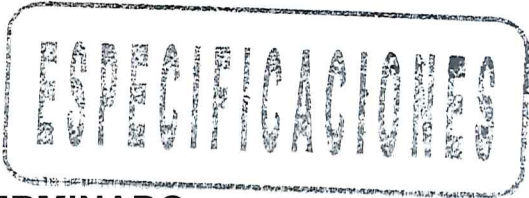


TECNOFARMA S.A.



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

URAZOL Comprimidos 5 mg
Oxibutinina clorhidrato

Aspecto	Comprimido circular, biconvexo uniranurado de color celeste.
Peso Promedio	180,00 mg $\pm$ 7,5% Rango:(166,00 – 194,00) mg
Dimensiones	Diámetro: 8,0 $\pm$ 0,2 mm Espesor: Max. 3,9 mm
Friabilidad	Menor a 1%
Dureza	Entre 4,0 – 10,0 Kp
Desintegración	El tiempo de completa desintegración no debe superar los 15 minutos.
Identificación de Oxibutinina Clorhidrato	- Método (HPLC): Positivo - Método Alternativo (TLC): Positivo
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (HPLC) Aparato II paleta (USP) Medio: Agua Volumen: 900 mL Temp.: 37°C $\pm$ 0,5°C Velocidad.: 50 rpm	No menos del 85% (Q +5%) de Oxibutinina Clorhidrato se disuelve en 30 min.
Valoración de Oxibutinina Clorhidrato (HPLC)	Valor Teórico: 5,0 mg de Oxibutinina Clorhidrato /Comp. 4,50 – 5,50 mg de Oxibutinina Clorhidrato /Comp. (90% - 110% del VD)
Control microbiológico(*)	Rcto. Microorganismos aerobios totales: máx. 1000 UFC/g Rcto. Hongos y levaduras: máx 100 UFC/g <i>Eschericia coli</i> : ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

**realizado por el fabricante para la liberación del lote

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSECTOR DE MEDICAMENTOS Y SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

3 0 NOV. 2016

Nº Ref.: NA82820716

Nº Registro: F-1037716

Firma Profesional: