

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
PROLERTUS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg
(DICLOFENACO COLESTIRAMINA)

Aspecto <Visual>	Cápsula de gelatina dura, color azul opaco claro – azul claro, conteniendo un polvo de color gris.
Peso Promedio contenido y Variación de peso <Propio>	142,0 mg ± 10% Límite: (128,0 – 156,0 mg)
Desintegración Medio: agua purificada <Visual>	El tiempo de completa desintegración no debe superar los 15 minutos.
Identificación (HPLC) <Propio>	Positivo
Uniformidad de dosis (HPLC) <USP Vigente>	<u>Por Uniformidad de Contenido:</u> El valor de aceptación (VA): Máximo 15,0%
Test de disolución (UV) <Propio> <i>Aparato: USP II (paletas), Medio: Buffer fosfato pH 6,8 + 15 g/l NaCl Volumen: 1000 mL (con reposición) Velocidad: 100 rpm Temp.: 36,5°C -37,5°C</i>	Tiempo 1: 45 minutos Libera entre 50,0% a 65,0% Tiempo 2: 90 minutos Libera no menos del 65,0% Tiempo 3: 120 minutos Libera no menos del 75,0% del valor declarado
Valoración (HPLC) <Propio>	75 mg de Diclofenaco Sódico/Cápsula Entre 67,50 mg – 82,50 mg de Diclofenaco Sódico/Cápsula (Entre 90,0% - 110,0% del valor declarado).
Sustancias relacionadas (HPLC) <Propio>	Impurezas Totales: Máximo 1,5%
Control Microbiológico <USP Vigente>	Rcto Total de Aerobios: Máximo 1000 ufc/g Rcto Total Hongos Filam. y Levaduras: Máx.100 ufc/g <i>Escherichia coli</i> : Ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso, conteniendo blíster PVC/PE/PVDC/AL, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.