

ESPECIFICACIONES

URAZOL CR Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 10 mg

<u>Aspecto</u>	:	Comprimidos circulares biconvexos, de color blanco, homogéneos ante inspección visual. En una de sus caras presenta una depresión de aproximadamente 0,3 mm de aspecto circular
* <u>Peso promedio</u>	:	285,9 mg $\pm$ 5% La desviación estándar relativa porcentual para el peso individual de las unidades ensayadas será menor al 6%.
* <u>Dimensiones</u>	:	Diámetro : 0,80 – 0,9 cm Altura : 0,45 cm – 0,55 cm
* <u>Dureza</u>	:	5 Kp - 12 Kp (durómetro Scheuniger)
* <u>Friabilidad</u>	:	Máximo 1%
<u>Uniformidad de contenido</u>	:	Conforme (85 – 115%) (Método U.V.)
<u>Ensayo de disolución</u>	:	Según USP 23 (Physical Tests, Disolution <711> y Drug Release <724>, Aparato N°2 100 rpm agua destilada 37°C, 800 ml.
<u>Límites</u>	:	Los porcentajes disueltos de Oxibutinina clorhidrato en los tiempos especificados, cumplen con el criterio indicado en la tabla de aceptación 1 de USP 23 (Acceptance Table 1, Drug release <724>.

Muestra (hora)	% Disuelto
3	13 – 33
7	40 – 58
11	56 – 72
15	65 – 80
23	>70

Valoración (HPLC) : 10 mg de Oxibutinina Clorhidrato / comprimido



ESPECIFICACIONES

Especificaciones de producto terminado

TECNOFARMA S.A.

URAZOL CR Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 10 mg

Ensayo de identificación (HPLC): Positiva para Oxibutinina

Valoración Oxibutinina (HPLC) : 10 mg de Oxibutinina Clorhidrato / comprimido

Límites : El contenido de oxibutinina Clorhidrato en los comprimidos recubiertos, estará comprendido entre 9,0 – 11,0 mg/Comprimido (90 – 110% de lo declarado)

Envase : Blister de PVC /aluminio en cajas de cartón litografiado.

* Controles en proceso

