

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL)**

| Ensayo                                              | Especificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referencia                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|-------|----|--------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ASPECTO<br>(VISUAL)                                 | Comprimido oblongo, ranurado, biconvexo, de color blanco.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Método propio                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| DIMENSIONES                                         | Ancho: 9,0 -9,2 mm<br>Largo: 20,0 – 20,2 mm<br>Espesor: 7,4 – 8,0 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Método propio                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| DESINTEGRACION<br>(VISUAL)                          | Máx. 30 min (agua fría 37°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | USP vigente<br><701>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| DUREZA                                              | 16 USC – 46 USC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Durómetro                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| FRIABILIDAD                                         | ≤ 1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | USP vigente<br><1216>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| PESO PROMEDIO<br>Y<br>UNIFORMIDAD DE PESO           | Peso promedio teórico: 1112,0 mg ±5%<br>Limites: (1057,0 mg - 1167,0 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ph.Eur.<br>vigente<br>2.9.5                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| IDENTIFICACIÓN<br>PARACETAMOL<br>(HPLC)             | HPLC: El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra se corresponde con el del estándar de Paracetamol en las mismas condiciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | USP vigente                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS (POR VARIACIÓN DE PESO o HPLC) | <table><tr><th>Variable</th><th>Definición</th><th>Condiciones</th><th>Valor</th></tr><tr><td>L1</td><td>Máximo Valor de Aceptación Permitido</td><td></td><td>L1 = 15,0 % a menos que se especifique lo contrario</td></tr><tr><td>L2</td><td>Rango máximo permitido para la desviación de cada unidad de dosificación probado a partir del valor calculado de M</td><td>En el límite inferior, ningún resultado de dosificación unitaria puede ser inferior a [1 - (0,01) (L2)] M, mientras que en el límite superior, ningún resultado de dosificación unitaria puede ser mayor que [1 + (0,01) (L2)] M. (Esto se basa en un valor de L2 = 25,0)</td><td>L2 = 25,0 % a menos que se especifique lo contrario</td></tr></table> | Variable                                                                                                                                                                                                                                                                  | Definición                                          | Condiciones | Valor | L1 | Máximo Valor de Aceptación Permitido |  | L1 = 15,0 % a menos que se especifique lo contrario | L2 | Rango máximo permitido para la desviación de cada unidad de dosificación probado a partir del valor calculado de M | En el límite inferior, ningún resultado de dosificación unitaria puede ser inferior a [1 - (0,01) (L2)] M, mientras que en el límite superior, ningún resultado de dosificación unitaria puede ser mayor que [1 + (0,01) (L2)] M. (Esto se basa en un valor de L2 = 25,0) | L2 = 25,0 % a menos que se especifique lo contrario | USP vigente<br><905><br><br>Método propio |
| Variable                                            | Definición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Condiciones                                                                                                                                                                                                                                                               | Valor                                               |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| L1                                                  | Máximo Valor de Aceptación Permitido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           | L1 = 15,0 % a menos que se especifique lo contrario |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| L2                                                  | Rango máximo permitido para la desviación de cada unidad de dosificación probado a partir del valor calculado de M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | En el límite inferior, ningún resultado de dosificación unitaria puede ser inferior a [1 - (0,01) (L2)] M, mientras que en el límite superior, ningún resultado de dosificación unitaria puede ser mayor que [1 + (0,01) (L2)] M. (Esto se basa en un valor de L2 = 25,0) | L2 = 25,0 % a menos que se especifique lo contrario |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |
| VALORACIÓN DE PARACETAMOL<br>(HPLC)                 | Valor declarado paracetamol:1000,0 mg/comprimido<br>Límites: (90,0 – 110,0)% del valor declarado de paracetamol<br>Rango:(900,00 – 1100,00) mq/comprimido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | USP vigente                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |             |       |    |                                      |  |                                                     |    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                           |

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL)**

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                               |                      |                                                                                                                                                                                          |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <i>SUSTANCIAS<br/>RELACIONADAS<br/>(HPLC)</i>                                                                                                                                                                                  | 4-aminofenol: $\leq 0,15\%$<br>Impurezas Individuales desconocidas: $\leq 0,15\%$<br>Impurezas totales: $\leq 0,60\%$                         |                      |                                                                                                                                                                                          | USP vigente          |
| <i>TEST<br/>DISOLUCIÓN (UV)</i><br>Aparato II USP,<br>Paletas<br>Tiempo: 30 min<br>Volumen: 900 mL<br>Medio: Buffer Fosfato<br>pH 5,8<br>Velocidad: 50rpm<br>Temp.: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5$<br>$^{\circ}\text{C}$ | No menos de 80 % (Q), se disuelve en 30 minutos                                                                                               |                      |                                                                                                                                                                                          | USP vigente<br><711> |
|                                                                                                                                                                                                                                | <b>Etapas</b>                                                                                                                                 | <b>Nº<br/>unidad</b> | <b>Criterios de aceptación</b>                                                                                                                                                           |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                | S <sub>1</sub>                                                                                                                                | 6                    | Cada unidad no es menor a Q + 5 %.                                                                                                                                                       |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                | S <sub>2</sub>                                                                                                                                | 6                    | El promedio de las 12 unidades (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) es igual o mayor a Q, y ninguna unidad es menor a Q - 15 %.                                                            |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                | S <sub>3</sub>                                                                                                                                | 12                   | El promedio de las 24 unidades (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) es igual o mayor a Q, no más de 2 unidades es menor a Q - 15 %, y ninguna unidad es menor a Q - 25 %. |                      |
| <i>MATERIAL<br/>ENVASE</i>                                                                                                                                                                                                     | Estuche de cartulina impreso conteniendo Blíster PVC incoloro /Alu y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. |                      |                                                                                                                                                                                          |                      |