

OPKO Chile S.A.

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS DE PRODUCTO TERMINADO**

Tipo de análisis	Especificaciones	Método
Descripción	Comprimidos recubiertos de color rosado brillantes, biconvexos, lisos en ambas caras.	Inspección Visual
Identificación Ibuprofeno	El tiempo de retención del peak mayor obtenido con la solución muestra corresponde con el de la solución estándar, ambos relativos al estándar interno como se obtiene en la Valoración del producto terminado.	HPLC
Peso promedio del comprimido	542,0 mg \pm 5% del peso teórico indicado.	Gravimétrico
Dimensiones	Espesor : 5,20 \pm 0,5 mm Diámetro: 12,70 \pm 0,5 mm	Método de Vernier Calipier.
Uniformidad de Dosis unitaria (por variación de peso)	No más de 2 de los pesos individuales se desvían a partir del peso promedio en más de \pm 5% y ninguno se desvía en más de \pm 10%	IH
Test de Desintegración	No más de 30 minutos	Según USP<701>
Disolución: Aparato: Tipo II USP(Paletas); Medio = 900 mL, Buffer Fosfato pH 7,2;; Rpm: 50; Temperatura : 37°C \pm 0,5°C; Intervalo de tiempo: 60 minutos	No menos de 80(Q)% de la cantidad disuelta declarada	Según USP (HPLC)
Límite de Compuesto relacionado C	Impureza Individual - No más de 0,25%	Según USP (HPLC)
Valoración Ibuprofeno	Teórico declarado: 400 mg de Ibuprofeno /comp. Rec. Límites: 90,0% - 110% de la cantidad declarada. (360,0 mg y 440,0 mg)	Según USP (HPLC)
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC(transparente-incoloro)Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Inspección Visual