



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro F 4329100

ESPECIFICACIONES

Acetazolamida Comprimidos 250 mg

Especificaciones del Producto Terminado

Ensayos	Especificaciones
<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos de color blanco o casi blanco, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	490,0 mg \pm 10,0 % 441,0 – 539,0 mg
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	11,0 mm 10,7 – 11,3 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,6 mm 4,1 – 5,1 mm
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 kp 4,0 – 14,0 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) disuelto de lo declarado de Acetazolamida, debe disolverse a los 60 minutos. Aparato 1 USP 24, 100 r.p.m., medio Acido Clorhídrico 0,1 N, 900 mL. Espectrofotometría U.V., a longitud de onda 265 \pm 2 nm.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: <u>1839105</u>
<u>20 SEP 2005</u>
UNIDAD DE MODIFICACIONES

60001N

sigue →

- Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:
Límites:

Coeficiente de Variación:
250,0 mg/comprimido
212,5 – 287,5 mg / comprimido;
correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
RSD \leq 6,0 %
- Identidad de Acetazolamida:
Positiva (H.P.L.C.)
- Valoración de Acetazolamida (H.P.L.C.):
Límites:
250,0 mg / comprimido
237,5 – 262,5 mg/comprimido
correspondiente a un 95,0 – 105,0 % de lo declarado.
- Envases:
Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa que contiene blisters de PVC ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

