

Opko Chile S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

Test	Especificaciones	Método
Descripción	Comprimido blanco circular, plano sin recubrimiento, con ranura en uno sólo de sus lados.	Inspección visual
Identificación de Hidroclorotiazida	El espectro de la muestra y estándar son similares.	UV
Peso promedio	150 mg \pm 5% (142,5 mg a 157,5 mg)	Gravimétrico
Uniformidad de dosis	$L1 \leq 15,0\%$	USP <905>
Dimensiones	Diámetro: 7,10 mm \pm 0,2 mm (6,90 mm a 7,30 mm) Espesor: 2,50 mm \pm 0,4 mm (2,10 mm a 2,90 mm)	Vernier Calipier
Dureza	No menor que 2,5 Kg/cm ²	Durómetro
Tiempo de desintegración	No más de 15 minutos	USP <701>
Friabilidad	No más de 1%	USP <1216>
Disolución	Q= 75% en 45 minutos Ácido clorhídrico 0,1N, 900 mL Aparato paleta, 100 rpm	UV
Sustancias Relacionadas	Impurezas individuales: No mayor que 1,0% Total de impurezas: No mayor que 2,5%	HPLC
Valoración de Hidroclorotiazida	Cantidad declarada: 50 mg Límites: 92,5% a 107,5% de la cantidad declarada (46,25 mg – 53,75 mg)	UV
Envase	Estuche de cartulina impresa que blíster transparente e incoloro PVC/Alu, impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección visual