

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Producto: ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Titular: OPKO CHILE S.A.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Comprimidos recubiertos con película color blanco, circular, biconvexos, grabado en relieve con un "11" en una cara y lisa en la otra.	Inspección Visual
Identificación de escitalopram	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Peso promedio	255,0 mg \pm 3% (247,35 – 262,65 mg)	Gravimétrico
Dimensiones	Espesor: 4,0 \pm 0,3 mm (3,7 mm – 4,3 mm)	Vernier
Disolución	Medio: 900 mL de Ácido clorhídrico 0,1 N Aparato: N° 2, 75 rpm Temperatura: 37 °C \pm 0,5 °C No menos de 80% (Q) de escitalopram se disuelve en 30 minutos.	USP <711>, HPLC
Sustancias relacionadas	Citalopram compuesto relacionado A: No más de 0,3% Citalopram compuesto relacionado B: No más de 0,5% Citalopram compuesto relacionado C (3-oxocitalopram): No más de 0,5% Citalopram compuesto relacionado E (citalopram N-oxido): No más de 0,2% Cualquier otra impureza individual: No más de 0,20 % Impurezas totales: No más de 2,0%	HPLC
Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido	AV \leq L1 = 15,0	USP <905>
Valoración de escitalopram	Valor teórico: 10 mg 90,0 – 110,0% de la cantidad declarada en la etiqueta Límite: 9,0 – 11,0 mg/Comprimido recubierto	HPLC
Tipo de Envase: Estuche de cartulina impresa que contiene blíster PVC transparente/aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.		