



**ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Comprimidos blancos, circulares, planos biselados que tienen grabado "P/500" en una de las caras y liso en la otra	Inspección Visual
Identificación Paracetamol	UV: Espectro muestra y estándar similares	UV
	HPLC: Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Dimensiones	Diámetro: $12,5 \pm 1,0$ mm (11,5 – 13,5 mm) Espesor: $4,0 \pm 1,0$ mm (3,0 – 5,0 mm)	Vernier
Friabilidad	No más de 1%	USP <1216>
Dureza	No menos de 3 Kp	Durómetro
Peso promedio	$576 \text{ mg} \pm 5\%$ (547,2– 604,8 mg)	Gravimétrico
Disolución	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Paracetamol se disuelve en 45 minutos Medio: 900 mL de Buffer fosfato pH 5,8 0,05 M Aparato: USP Tipo 2 (paleta) Velocidad: 50 rpm Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ Intervalo de tiempo: 45 min	USP <711> UV
Sustancias relacionadas	4-aminofenol: No más de 0,1% 4-cloroacetanilida: No más de 10 ppm Impurezas individuales: No más de 0,25%	HPLC
Uniformidad de dosis por Variación de Peso	$AV \leq L1 = 15,0$	USP <905>
Valoración	Teórico: 500,0 mg de Paracetamol/comprimido 450,0 – 550,0 mg de Paracetamol/comprimido 90,0 – 110,0% de lo declarado	USP, HPLC/ UV
Tipo de Envase	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual