

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**  
**FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
DESCRIPCIÓN DE CADA CÁPSULA	Cápsula de gelatina dura con tapa de color turquesa y cuerpo color turquesa que contiene polvo de color blanco a blanquecino.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN DE FLUCONAZOL (Por Valoración)	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la preparación de la valoración corresponde a la de la preparación estándar obtenida en la valoración	Método In House. Técnica HPLC
PESO PROMEDIO CÁPSULA LLENA	343,0 mg $\pm$ 7,5% (317,3 mg – 368,7 mg)	Gravimétrico
PESO PROMEDIO CONTENIDO CÁPSULA	280,0 $\pm$ 7,5% (259,0 mg – 301,0 mg)	Gravimétrico
DISOLUCIÓN	No menos que 75% (Q) [Q+5% = 80%] de la cantidad declarada de Fluconazol debe disolverse en 45 minutos. Medio: 900 ml de ácido clorhídrico 0,1 N Aparato: N°2 Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37 °C $\pm$ 0,5 °C	Método In House. Técnica HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No más de 1,0% Impurezas totales: No más de 2,0%	Método In House. Técnica HPLC
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Criterio de Aceptación (L1): Máximo 15,0	USP <905>, Técnica HPLC
VALORACIÓN DE FLUCONAZOL	Teórico: 150 mg de Fluconazol/Cápsula 135,0 – 165 mg de Fluconazol/Cápsula 90,0 – 110,0 % de lo declarado	Método In House. Técnica HPLC
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC (transparente)/Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual