

OPKO CHILE S.A.

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO****ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**

Test	Especificaciones	Método
Descripción	Comprimidos con recubrimiento entérico de color café, circulares y biconvexos	In House
Identificación Esomeprazol (HPLC)	En el test de valoración el tiempo de retención de la muestra y estándar son similares	In House
Peso promedio	92,50 mg $\pm$ 7,5% (85,56 mg - 99,44 mg)	USP
Espesor	2,9 mm $\pm$ 0,5 mm (2,4 mm a 3,4 mm)	In House
Diámetro	6,10 mm $\pm$ 0,5 mm (5,60 mm a 6,60 mm)	In House
Disolución (HPLC)	<p><b><u>Etapá ácida</u></b></p> <p>Máximo 10% de la cantidad declarada liberada</p> <p><u>Aparato:</u> USP Tipo 2 (paleta)</p> <p><u>Medio:</u> 900 mL de ácido clorhídrico 0,1 N</p> <p><u>Velocidad:</u> 100 rpm</p> <p><u>Temperatura:</u> 37°C <math>\pm</math> 0,5 °C</p> <p><u>Intervalo de tiempo:</u> 2 horas</p> <p><b><u>Etapá Buffer</u></b></p> <p>No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de esomeprazol liberada</p> <p><u>Aparato:</u> USP Tipo 2 (paleta)</p> <p><u>Medio:</u> 900 mL de buffer fosfato pH 6,8</p> <p><u>Velocidad:</u> 100 rpm</p> <p><u>Temperatura:</u> 37°C <math>\pm</math> 0,5 °C</p> <p><u>Intervalo de tiempo:</u> 45 minutos</p>	In House
Impurezas Orgánicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Omeprazol sulfona: <b>No más de 0,5%</b></li> <li>- Cualquier otra impureza individual: <b>No más de 0,2%</b></li> <li>- Impurezas totales: <b>No más de 2,0%</b></li> </ul>	USP
Uniformidad de dosis (contenido) (HPLC)	El valor de aceptación (AV) de 10 unidades de dosis es menor o igual a 15,0.	USP
Valoración Esomeprazol (HPLC)	<p>Valor teórico: 20 mg de Esomeprazol /comp. rec. con recubrimiento entérico</p> <p>Límites: 90% - 110% de la cantidad declarada</p> <p>18,0 mg – 22,0 mg</p>	In House
Envase	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso y folleto de información al paciente.	In House