



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B15-Ñ/Ref.: 1260/99

8134 \* 24 9. 2001

SANTIAGO,

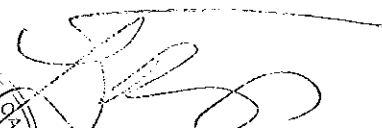
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico ELITIRAN - GP CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg, registro sanitario N° F-1988/99; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCION

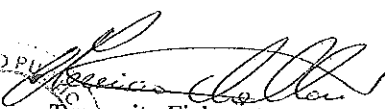
1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ELITIRAN - GP CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg, concedido a Mintlab Co. S.A. bajo el N° F-1988/99, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

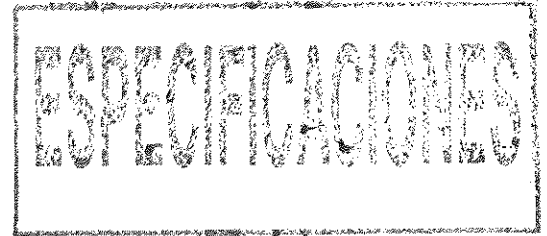
  
DRA. C.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  



**Especificaciones del Producto Terminado**  
**Elitiran<sup>®</sup> -GP Cápsulas con Gránulos Recubiertos**  
**de Liberación Prolongada 100 mg**

**Ensayos**

**Especificaciones**

- |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>                                                                                  | Cápsulas                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>                                                                                         | Cápsulas de gelatina dura, tamaño # 1, de cuerpo transparente y tapa de color verde opaco. Contiene gránulos esféricos de color blanco o blanco crema, inodoros y libres de material extraño. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido:</u><br><u>Límites:</u>                                                          | 412,0 mg $\pm$ 7,5%<br>381,1 - 442,9 mg                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> <u>Variación de Peso:</u>                                                                                   | Máxima desviación sobre el promedio: 6,0%<br>Máxima desviación bajo el promedio : 6,0%<br>Desviación estándar relativa (R.S.D.) : 6,0%                                                        |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad de Diclofenaco Sódico:</u>                                                                     | Positiva                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por</u><br><u>Uniformidad de Contenido:</u><br><br><u>Coeficiente de Variación:</u> | Límites : 85,0 - 115,0 mg/cápsula,<br>correspondiente a un 85,0 - 115,0% de lo<br>declarado.<br><br>RSD $\leq$ 6,0%                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Diclofenaco Sódico:</u><br><u>Límites:</u>                                                 | 100 mg/cápsula<br>90,0 - 110,0 mg/cápsula; correspondiente a<br>un 90,0 - 110,0% de lo declarado.                                                                                             |

sigue  $\longrightarrow$

□ Ensayo de Disolución:

No más del 10% (Q) de lo declarado de Diclofenaco Sódico debe disolverse en 1 hora en la etapa ácida , en 750 mL de Acido Clorhídrico 0,1 N, 50 r.p.m., Aparato 2. Entre el 30-60%, 55-85% y mínimo 70% de lo declarado de Diclofenaco Sódico debe disolverse a las 2, 4 y 8 horas restantes en la etapa Buffer, en 1.000 mL de Buffer Fosfato pH 6,8 a 50 r.p.m., Aparato 2. Total disolución 8 horas.

□ Envases:

Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón etiquetada que contiene blisters de P.V.C. transparente y aluminio impreso.

