

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMPICILINA CÁPSULAS
500 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-3582/05

TTA/VGC/shl
B11/Ref.: 23.926/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
10.03.2006-001917

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario N° F-3582/05; el Informe Técnico N° M-234 de fecha 1 de Marzo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario N° F-3582/05, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada cápsula contiene:

Ampicilina trihidrato	577,37 mg*
(equivalente a 500 mg de ampicilina)	
Almidón glicolato sódico	6,21 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Talco c.s.p.	621,00 mg

*Calculado en base a una potencia de 866 mcg/mg de ampicilina

Composición de la cápsula:

Colorantes de la cápsula:

Tapa de color azul opaco:
Colorante FD&C azul N° 1
Colorante FD&C rojo N° 40
Dióxido de titanio

Cuerpo de color blanco opaco:
Dióxido de titanio

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

Ampicilina Cápsulas 500 mg

Especificaciones Producto Terminado

(Metodología Analítica M.A. 041, Versión 007)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura tamaño N° 0, de tapa de color azul opaco y cuerpo blanco opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco amarillento. |
| ☐ <u>Peso Promedio Contenido Neto:</u>
<u>Límites:</u> | 621,0 mg $\pm$ 10,0 %
558,9 – 683,1 mg |
| <u>Peso Promedio Contenido+Cápsula:</u>
<u>Límites:</u> | 717,0 mg $\pm$ 10,0 %
645,3 – 788,7 mg |
| ☐ <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 75 % (Q) disuelto de lo declarado de Ampicilina, debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 1 USP 27; 100 r.p.m.; medio Agua 900 mL.
Espectrofotometría, a longitud de onda 325 ± 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:</u>
<u>Límites:</u> | 500,0 mg/cápsula
425,0 – 575,0 mg / cápsula;
correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado. |
| <u>Coeficiente de Variación:</u> | RSD $\leq$ 6,0 % |

sigue $\longrightarrow$

- ☐ Humedad (K.F.):
Límites: 10,0 - 15,0 %
- ☐ Identidad de Ampicilina (U.V.): Positiva
- ☐ Valoración de Ampicilina (U.V.): 500,0 mg / cápsula
Límites: 450,0 – 600,0 mg/cápsula correspondiente a un 90,0 – 120,0 % de lo declarado.
- ☐ Envases: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro... 3582/05.....

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
27 FEB 2006 *Confirme*
UNIDAD DE METODOLOGIA ANALITICA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 23926/05
03 MAR 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES