



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

ISC/FKV /ras
B11/Ref.: 13.842/02

31.07.2003*005943

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TETRACICLINA CLORHIDRATO CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-6939/00; 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, aprobados 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 TETRACICLINA CLORHIDRATO CÁPSULAS 500 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6939/00.

Cada cápsula contiene:

Tetraciclina clorhidrato	500,00 mg*
(equivalente a 500 mg de Tetraciclina clorhidrato)	
Estearato de magnesio	13,00 mg
Almidón glicolato de sodio	18,00 mg
Talco c.s.p.	580,00 mg

* Calculado en base a una potencia de 1000 mcg/mg

Colorantes de la cápsulas

Cuerpo color gris opaco:

Colorante FD & C amarillo N° 6
Colorante FD & C azul N° 1
Colorante FD & C rojo N° 40
Dióxido de titanio

Tapa color rojo opaco:

Colorante FD & C azul N° 1
Colorante FD & C rojo N° 40
Dióxido de titanio

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

-2- (Cont. Ref. N° 13.842/02)

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 comercialización de 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




DRA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NIÑO
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Especificaciones del Producto Terminado
Tetraciclina Clorhidrato Cápsulas 500 mg

Ensayos	Especificaciones
☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Cápsulas
☐ <u>Descripción:</u>	Cápsulas de gelatina dura tamaño N° 0, con tapa de color rojo opaco y cuerpo de color gris opaco, que contiene un polvo fino y gránulos pequeños de color amarillo.
☐ <u>Peso Promedio Contenido Neto:</u> <u>Límites:</u>	580,0 mg $\pm$ 10 % 522,0 - 638,0 mg
<u>Peso Promedio Contenido+Cápsula:</u> <u>Límites:</u>	676,0 mg $\pm$ 10 % 608,4 - 743,6 mg
☐ <u>Pérdida por Secado:</u>	Máximo 4%
☐ <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 80% (Q) disuelto de lo declarado de Tetraciclina Clorhidrato, debe disolverse a los 90 minutos. Aparato 2 USP 24, 900 mL agua, 75 r.p.m. Espectrofotometría a longitud de onda 276 $\pm$ 2 nm.

sigue $\longrightarrow$

- ❑ Límite de 4-epianhidrotetraciclina:

❑ Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:

Límites:

Coefficiente de Variación:

Máximo 3,0 %

500,0 mg/cápsula

425,0 - 575,0 mg / cápsula;

correspondiente a un 85,0 - 115,0 % de lo declarado.

RSD $\leq$ 6,0%
- ❑ Identidad de Tetraciclina (HPLC):

Positiva
- ❑ Valoración de Tetraciclina Clorhidrato: (HPLC):

Límites:

500,0 mg / cápsula

450,0 - 625,0 mg/cápsula

correspondiente a un 90,0 - 125,0 % de lo declarado.
- ❑ Envases:

Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blisters de PVC ámbar y aluminio impreso.

