



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg

ASPECTO	Comprimidos oblongos, planos, biselados, ranurados en una cara de color celeste con moteado blanco.	
PESO MEDIO	160,00 mg $\pm$ 10%	
LARGO	10,15 mm $\pm$ 0.5 mm	
ANCHO	5,10 mm $\pm$ 0.5 mm	
ESPESOR	2,82 mm $\pm$ 0.5 mm	
DUREZA	3 – 10 Kp	
IDENTIDAD	Atenolol	positiva (HPLC)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº

F-15.201/05

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº Ref.:

15.122/05

SECCIÓN REGISTRO

UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA

cumple especificaciones USP 27 pág. 2396 por uniformidad de contenido.

- 1) 85 – 115% sobre VD, con $CV \leq 6.0\%$ (10 unidades)
- 2) 75 – 125% sobre VD, con $CV \leq 7.8\%$ (30 unidades)

25 OCT 2005

VALORACIÓN	Valor teórico:
	50 mg Atenolol / comp.
	Límites:
	45 – 55 mg Atenolol / comp.
	90 – 110% VD. (HPLC)

ENSAYO DE DISOLUCIÓN No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Atenolol debe estar disuelto a los 30 minutos, según criterio de aceptación USP <711>

Método:	HPLC
Medio:	Buffer acetato de sodio 0,1N, pH 4,6; 37°C
Volumen:	900 ml
Tiempo:	30 minutos
Aparato:	II, 50 rpm.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

03 AGO 2005

UNIDAD DE METODOLOGÍA ANALÍTICA

ENVASES:

Estuche de cartulina estucada impresa o caja de cartón etiquetada conteniendo blister pack de PVC y/o PVDC incoloro ó ámbar y aluminio termosellable impreso.

FRIABILIDAD

$\leq 0,8\%$

AV.QUILIN 5273 – TELEFONO 510 8500 – FAX 552 9363
SANTIAGO – CHILE