



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-K/Ref.: 11.951/01

00186

SANTIAGO,

21 ENE. 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CEFRADINA CAPSULAS 500 mg, registro sanitario N° 4713-B; 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico CEFRADINA CAPSULAS 500 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° 4713-B.

↳ F-9875/01

Cada cápsula contiene:

Cefradina	530,79 mg*
(equivalente a 500 mg de Cefradina)	
Estearato de magnesio	6,90 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	550,00 mg

* Calculado en base a una Potencia de 942,0 mcg/mg

Colorantes de la cápsula:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

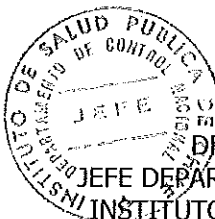
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





ESPECIFICACIONES

Especificaciones del Producto Terminado Cefradina Cápsulas 500 mg

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura tamaño N°0, con tapa color azul opaco y cuerpo de color blanco opaco, que contiene un polvo granular de color blanco-crema. |
| ☐ <u>Peso Promedio Contenido Neto:</u>
<u>Límites:</u> | 550,0 mg $\pm$ 10%
495,0 - 605,0 mg |
| <u>Peso Promedio Contenido+Cápsula:</u>
<u>Límites:</u> | 646,0 mg $\pm$ 10%
581,4 - 710,6 mg |
| ☐ <u>Perdida por Secado:</u> | Máximo 7% |
| ☐ <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 75% (Q) disuelto de lo declarado de Cefradina, debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 1 USP 24, 900 mL HCl 0,12 N, 100 r.p.m.
Espectrofotometría a longitud de onda 255 $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:</u>

<u>Coeficiente de Variación:</u> | Límites : 425,0 - 575,0 mg / cápsula; correspondiente a un 85,0 - 115,0%.
RSD $\leq$ 6,0% |

Sigue $\longrightarrow$

- Identidad de Cefradina : Positiva
- Valoración de Cefradina : 500,0 mg / cápsula
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 más etiqueta impresa que
contiene blisters de PVC transparente y
aluminio impreso.

