

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg
Código: BP-DT-EP-MA1144351

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
ASPECTO FÍSICO	Comprimidos circulares, planos, de color blanco a casi blanco, con o sin ranura de partición en una de sus caras. Diámetro: 9,5 mm $\pm$ 0,6 mm Espesor: 3,7 mm $\pm$ 0,6 mm
PESO PROMEDIO	320 mg $\pm$ 7,5 % Límites: 296 – 344 mg/comprimido.
DUREZA	Límites: 3,0 - 9,0 kg/cm ²
FRIABILIDAD	Límites: No más de 1,0 %
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO	Límites: No más de 15 (L)
DISOLUCIÓN	Límites: No menos de 80 % (Q) en 30 minutos. Aparato 2, Medio: solución de ácido clorhídrico 0,1 N; 900 mL; 50 rpm, a una longitud de onda de 270 nm.
IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (TLC)	Ketoconazol: Positiva
VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC)	Ketoconazol: 200 mg/comprimido. Límites: 90,0 – 110,0 % de la cantidad declarada. 180,0 mg – 220,0 mg/comprimido.

ENVASE

Estuche de cartulina rotulado (público) y estuche de cartulina rotulado o caja de cartón rotulada (clínico), contiene sello de inviolabilidad. Blister PVC ámbar /Aluminio ó tira de aluminio, rotulado. Más folleto de información al paciente; todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

18 NOV. 2019

N° Ref.: MA1144351/19
N° Registro: F-8287/16
Firma Profesional: 