



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-N/Ref.: 9792/01

11402 27 DIC. 2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg, registro sanitario N° F-6857/00; 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg**, bajo el **N° F-6857/00**, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. JOSE PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Especificaciones del Producto Terminado

Amoxicilina Comprimidos 750 mg

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco amarillo pálido. Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 1.100,0 mg $\pm$ 10%
990,0 - 1.210,0 mg |
| ☐ <u>Largo:</u>
<u>Límites:</u> | 19,3 mm
18,8 - 19,8 mm |
| ☐ <u>Ancho:</u>
<u>Límites:</u> | 8,8 mm
8,5 - 9,1 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 7,7 mm
6,9 - 8,5 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 23,5 kp
15,0 - 32,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1% |

sigue 

□ Ensayo de Disolución:

No menos del 80% (Q) disuelto de lo declarado de Amoxicilina, debe disolverse a los 90 minutos.

Aparato 2 USP 24; 75 r.p.m.; medio Agua 900 mL.

Espectrofotometría, a longitud de onda 272 ± 2 nm.

□ Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:

Límites : 637,5 - 862,5 mg / comprimido; correspondiente a un 85,0 - 115,0%.

Coeficiente de Variación:

$RSD \leq 6,0\%$

□ Identidad de Amoxicilina:

Positiva

□ Valoración de Amoxicilina:

750,0 mg / comprimido

675,0 - 900,0 mg/comprimido

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.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

30 AGO 2001

Conforme

UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA