

#### INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-N/Ref.: 9792/01

11402 2701C. 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 Nº 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 Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 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 Nº 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

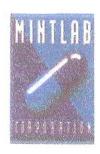
DR. Q.F. JOSE PEÑA RUZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCION:

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

Ministro de Fe





# Especificaciones del Producto Terminado

# Amoxicilina Comprimidos 750 mg

Ensayos	Especificaciones
Forma Farmacéutica:	Comprimidos
Descripción:	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 <u>+</u> 10% 990,0 - 1.210,0 mg
<u>Largo</u> : <u>Límites</u> :	19,3 mm 18,8 - 19,8 mm
Ancho: <u>Límites</u> :	8,8 mm 8,5 - 9,1 mm
Espesor Promedio: Límites:	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%

☐ 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.

☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por</u> Variación de Peso:

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

Coeficiente de Variación:

RSD < 6,0%

☐ <u>Identidad de Amoxicilina</u>:

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** 

3 0 AGO 2001

Conforme

UNIDAD METODOLOGIA ANALITIC