

## OPKO CHILE S.A

## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

## DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

| Test                                                                                                                   | Especificaciones                                                                                                                      | Método            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Descripción                                                                                                            | Cápsulas de gelatina dura tamaño "3", tapa y cuerpo de color verde.                                                                   | Inspección visual |
| Identificación Doxiciclina                                                                                             | Tiempo de retención de muestra y estándar similares.                                                                                  | HPLC              |
| Peso promedio                                                                                                          | 0,225 g a 0,275 g                                                                                                                     | Gravimétrico      |
| Peso neto del contenido                                                                                                | 0,180 g a 0,220 g                                                                                                                     | Gravimétrico      |
| Disolución<br>Medio: 900 mL (Medio Agua)<br>Aparato: II paleta USP<br>Velocidad: 75 rpm<br>Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C | No menos que 80% (Q) de la cantidad declarada de doxiciclina se disuelve en 30 minutos.                                               | USP <711>, UV     |
| Uniformidad de unidades de dosificación (por variación de peso)                                                        | AV = L1 ≤ 15,0 %                                                                                                                      | USP <905>         |
| Impurezas                                                                                                              | - 4- epidoxiciclina ≤ 0,5%<br>Cualquier impureza individual no identificada ≤ 0,5%<br>- Total de impurezas ≤ 2,0%                     | HPLC              |
| Valoración Doxiciclina                                                                                                 | Teórico: 100 mg de doxiciclina/ cápsula<br>90,0 – 120,0 mg/ cápsula<br>Límites : 90,0 % a 120,0 %                                     | HPLC              |
| Material de envase                                                                                                     | Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster ALU / PVC transparente, impreso, más folleto de información al paciente. | Inspección visual |