

ESPECIFICACIONES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° REF.: 2295/05

02 FEB 2006

UNIDAD DE MODIFICACIONES

SOCIAN® comprimidos 50 mg**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**

Determinaciones	Especificaciones	Método
Descripción	comprimido de caras planas, redondo, blanco a blanquecino grabado 'AMI 50' sobre una cara	Inspección visual
Dimensiones	grosor entre: 2,9 y 3,3 mm aprox.	Pie de metro
Identificación Amisulpirida	Positiva	TLC - Farm. Eur. Espectrofotometría UV-Farm Eur.
Valoración Amisulpirida	47,5 – 52,5 mg /comprimido Teórico: 50 mg/comprimido	Espectrofotometría UV-Farm Eur.
Masa media (Valor teórico = 120 mg ± 5 %)	114 y 126 mg	Farm. Eur.
Uniformidad de masa	2/20 ± 7,5% 0/20 ± 15%	Farm. Eur.
Tiempo de desintegración*	≤ 15 minutos	Farm. Eur.
Disolución Paletas, 50 rpm; HCl 0,1M; 900 ml	≥ 80% después de 30 minutos	Farm. Eur.
Friabilidad *	< 1,0%	Aparato Roche Erweka o equivalente (Farm Eur)
Dureza*	3 – 7 Kp	Aparato de Schleuniger o equivalente (Farm Eur)
Calidad microbiológica ** Cuenta de aerobios viables totales: -bacterias -hongos Escherichia coli	≤ 10 ³ UFC/g ≤ 10 ² UFC/g ausencia/g	Farm. Eur.
Presentación	Estuche de cartulina con comprimidos en blister PVC/aluminio o tira de celofán	

* Control de proceso

**la calidad microbiológica de los comprimidos se verifica sobre una base no rutinaria, por lo menos una vez al año sobre lote industrial.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
 Departamento de Control Nacional
 Registro ... F-9535/01

Q. F. Mauricio Hurtado N.
 Director Técnico

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

14 NOV 2005

UNIDAD DE METODOLOGIA ANALITICA