



Reg. ISP N°: F-13234

Ref N°:MA976164

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

TRONSALAN comprimidos recubiertos 100 mg (Trazadona)

MATERIAL DE ENVASE: Blíster pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, en estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>MÉTODOS UTILIZADOS</u>
DESCRIPCIÓN DE FORMA FARMACEUTICA Aspecto: Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, recubiertos de color blanco. DIMENSIONES (comprimido recubierto) Diámetro: 10,8- 11,5 mm Espesor: 5,6- 6,6 mm PESO PROMEDIO (comprimido recubierto) 585 mg $\pm$ 5 % (Límites: 555,8 - 614,3 mg) UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA Por uniformidad de contenido Declarado: Trazodona Clorhidrato: 100,0 mg/comprimido recubierto Límites: AV $\leq$ L1 IDENTIDAD DE TRAZODONA EN PRODUCTO TERMINADO: El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución muestra es similar que el tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución estándar.	VISUAL VERNIER BALANZA ANALÍTICA INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA USP <905> DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA DE TOXICOLOGÍAS ANALÍTICAS HPLC IVMPT-021 17 AGO. 2018 N° Ref.: <u>MA976164/18</u> N° Registro: <u>F-13234/13</u> Firma Profesional: <u>[Firma]</u> Método HPLC: IVMPT-021

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>MÉTODOS UTILIZADOS</u>
VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO: Trazodona clorhidrato: 90 -110% de lo declarado: 90,0 – 110,0 mg/comprimido recubierto Declarado: 100,0 mg/comprimido recubierto TEST DE DISOLUCIÓN No menos de (Q) 80 %de la cantidad declarada de Trazodona Clorhidrato se disuelve a los 60 minutos. Aparato N°2, 900 mL de Ácido Clorhídrico 0,01 N, 50 rpm, 37°C, 60 minutos. SUSTANCIAS RELACIONADAS Cualquier sustancia individual desconocida: 1% Impurezas totales: 2%	HPLC: IVMPT-021 USP <711> HPLC: IVMPT-021 HPLC

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

17 AGO. 2018

N° Ref.: MA976164/18
N° Registro: F-13234/13
Firma Profesional: [Firma]