

LABORATORIOS SILESIA S.A.		Código: EA-PV-15600-01
	SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250mg	Fecha Emisión: Ene-08 Fecha Expiración: Ene-13
		Reemplaza: C.C.5520-4-C

2. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

- 2.1. DESCRIPCION

Comprimido, biconvexos, color blanco, inodoros, sabor amargo, ranurado en una cara.
- 2.2. PESO MEDIO

474,0 mg ± 10%
- 2.3. DIAMETRO

11,00 mm ± 0.5mm
- 2.4.-ALTURA

5,10 mm ± 0,5mm
- 2.5. DUREZA

No inferior 4 Kp
- 2.6.-FRIABILIDAD

Menor al 1%
- 2.7. DESENTEGRACION

Máximo 30 minutos en agua a 37°C.
- 2.8. IDENTIDAD

Ácido ursodesoxicólico positivo (IR)
- 2.9. VALORACION

Valor teórico:
250,0mg de ácido ursodesoxicólico / comp
Límites:
225,0– 275,0 mg/comp.
90 – 110%VD (volumétrico)
- 2.10. UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA

Cumple especificaciones USP
Bajo variación de peso (como ácido ursodesoxicólico)
1).85 - 115% VD, CV máx 6%(10 unidades)
2).75 - 125% VD,CV máx 7,8%(30Unidades).
- 2.11. ENVASE

estuche de cartulina conteniendo blister pack impreso.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUSCEPTO REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

25 AGO 2008

Nº Ref.. DA 96930

Nº Registro: F-1560108

Firma Profesional: [Firma]

EA-PV-15600-01