

TECNOFARMA S.A

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

CABERTRIX comprimidos 0,5 mg
CABERGOLINA

Aspecto	Comprimidos oblongos biconvexos y uniranurados en ambas caras de color blanco
Peso Promedio	80,0 mg/comp.± 10% (72,0 – 88,0 mg/comprimido)
Dimensiones	Largo: 8,3 mm ± 0,5 mm Espesor: 2,6 mm ± 0,5 mm
Desintegración	Máx. 15 min en agua destilada a 37°C±2°C, sin discos
Friabilidad	No mayor a 1%
Dureza	Entre 5,0 – 10,0 SC
Identificación Carbegolina (HPLC)	Positiva
Valoración Carbegolina (HPLC)	Valor Declarado: 0,5 mg/comprimido Rango:(90,0%-110,0% del VD) Límite: (0,45 – 0,55 mg/comp.)
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (HPLC) Aparato II paletas (USP) Medio: HCl 0,1 N, 500 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Vel.: 50 rpm	Q ≥ 75 % del valor declarado a los 15 minutos
Sustancias relacionadas(**) (HPLC)	Impureza A: máx. 1,0% Impureza D: máx. 1,0% Otras impurezas individuales: máx. 0,5% Impurezas totales: máx. 1,5%
Control microbiológico(**)	Rcto. Microorganismos aerobios totales: máx. 1000 UFC/g Rcto. Hongos y levaduras: máx 100 UFC/g <i>Eschericia coli</i> : ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina conteniendo frasco de vidrio tipo I de color ámbar con tapa de seguridad rosca blanca de PPAD y folleto de información paciente, todo debidamente sellado

**realizado por el fabricante para la liberación del lote
1 de 1

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

07 SET. 2016

Nº Ref.: 114808287/16
Nº Registro: 7-14-929/13
Firma Profesional: [Firma]