

 MA954482	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Código : MA-PT-18017 Versión : 01 Vigencia : Vence : Página : 1 de 1
NOMBRE : EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA)		Reg. ISP : F-18017

1. ESPECIFICACIONES:

TEST	ESPECIFICACIÓN
1.1 Descripción	Comprimidos recubiertos de color rosado, circulares, convexos por una cara, con ranura de quiebre fácil por la otra cara.
1.2 Dimensiones	Diámetro: 6,0 ± 0,5 mm (5,5 – 6,5 mm) Espesor: 3,0 ± 0,5 mm (2,5 – 3,5 mm)
1.3 Control de Peso (peso promedio)	117,0 mg ± 10,0% (105,3 – 128,7 mg)
1.4 Uniformidad de Dosis (HPLC)	Uniformidad de Contenido 85 % - 115% RSD ≤ 6%
1.5 Identidad (HPLC)	Eszopiclona Positiva.
1.6 Valoración (HPLC)	Teórico: 3 mg Eszopiclona/comprimido recubierto Límites: 2,7 – 3,3 mg / comprimido recubierto Rango (90 – 110%)
1.7 Ensayo de Disolución	Q = 70% en 30 minutos (Paletas / 37,0 ± 0, °C / HCl 0,1 N / 500 mL / 75 rpm) Criterio de aceptación USP.
1.8 Ensayo de sustancias relacionadas (HPLC)	Impurezas totales: ≤ 2,0%. Impurezas individuales: ≤ 0,1%.
1.9 Control Microbiológico*	Recuento total bacterias aerobias : ≤ 100 UFC/g Recuento total hongos y levaduras : ≤ 10 UFC/g Enterobacterias : ≤ 10 UFC/g Patógenos : Ausencia/g
1.10 Tipo y Material de envase	Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blíster de PVC-PE-PVDC / Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

OBSERVACIONES: *Solo se analiza para el producto destinado a la exportación. No es parte de las especificaciones de producto terminado exigidas en Chile.

2. HISTORIAL:

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	14-12-2017	Metodología reemplaza al código MA-PT-13706 por cambio de formato y codificación. Se modifican dimensiones.

Jefe de Control de Calidad

Director Técnico

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

18 JUL. 2018

Nº Ref.: MA954482/17
Nº Registro: F-18.017/15
Firma Profesional: [Firma]