

ESPECIFICACIONES

 LABORATORIO CHILE S.A. LABORATORIO CHILE	LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg		
	Código: CC-EPT-G00348	Versión: 1.0	Fecha aplicación: 09-Ene-2013 Fecha revisión: 09-Ene-2018
Elaborado por: Laura Garrido V V°B° Químico Analista Especialista	Revisado por: Sergio Vargas Th V°B° Investigador de Productos Documentación Senior		Aprobado por: Luis Fuentes D V°B° Gerente de Aseguramiento de la Calidad

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- Descripción:

Comprimidos oblongos, biconvexos, de color amarillo, recubiertos de una fina película de color naranja pálido, similar a Pantone 474C. Una de sus caras ranurada en mitad.

2.- Peso de los Comprimidos:

Peso teórico: 646,0 mg
Límites = 613,7 – 678,3 mg (± 5%)

3.- Largo: (Control de Proceso)

Teórico = 17,2 mm. Límites = 16,7 – 17,7 mm.

4.- Ancho: (Control de Proceso)

Teórico = 8,1 mm. Límites = 7,6 – 8,6 mm.

5.- Espesor: (Control de Proceso)

Teórico = 5,0 mm. Límites = 4,2 – 6,0 mm.

6.- Dureza:

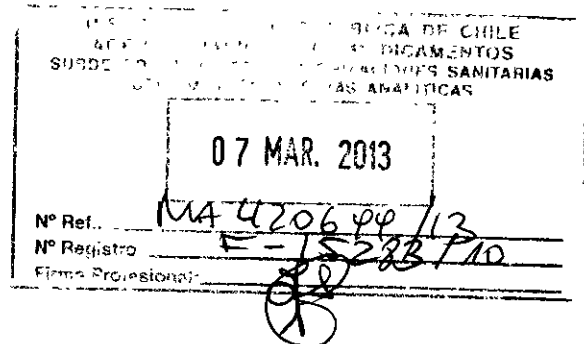
Teórico = 18,0 Kp. Límites : 12,0 – 24.0 Kp.

7.- Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV/ HPLC):

Positiva para Levofloxacinó.

8.- Disolución (Método de cuantificación = Espectrofotometría UV):

Aparato/Velocidad : 2 de USP/50 rpm
Medio/Volumen : Agua/900 mL
Longitud de onda : 289 nm
Valor Q/Tiempo : ≥ 75% /60 minutos



ESPECIFICACIONES

 LABORATORIO CHILE S.A. LABORATORIO CHILE	LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg		
	Código: CC-EPT-G00348	Versión: 1.0	Fecha aplicación: 09-Ene-2013 Fecha revisión: 09-Ene-2018

Tabla de aceptación USP

Etapa	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio de aceptación
S1	6	Cada valor no debe ser menor al $Q + 5\% = 80\%$
S2	6	El promedio de los 12 valores (S1+S2) es $\geq$ que $Q = 75\%$ y ningún valor es $< Q - 15\% = 60\%$
S3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es $\geq$ que $Q = 75\%$ no más de 2 valores son $< Q - 15\% = 60\%$ y ningún valor es $< Q - 25\% = 50\%$

9.- Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = "Variación de peso"):

Criterios de Aceptación (L):

Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$

Segunda etapa (L2): $AV \leq 25$

AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$

Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2 \cdot 0,01)M$

Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0,01)M$

Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

10.- Valoración de Levofloxacin (500 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV/ HPLC):

Límites : 450,0 – 550,0 mg/comprimido

90 - 110% de lo declarado.

11.- Presentación:

Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:

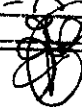
Envase Primario:

Blister: lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro.

Envase Secundario:

Farmacia y Muestra Médica: Estuche cartulina impreso barnizada.

Clínico: Caja cartulina, etiquetada.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA FARMACOLÓGICAS ANALÍTICAS	
07 MAR. 2013	
Nº Ref.:	MA 420688/13
Nº Registro:	E-152813/10
Firma Profesional:	

Mas folleto de información a al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.