

ESPECIFICACIONES del PRODUCTO TERMINADO

CoPlavix 75/100 comprimidos recubiertos

Descripción

Aspecto comprimidos recubiertos, ovalados, levemente biconvexos, grabado "C75" en una cara y "A100" en la otra
Color rosa claro
Dimensiones largo:15 mm aprox., ancho:8 mm aprox.

Identificación

-Clopidogrel bisulfato (HPLC, IR)
-Acido Acetil salicílico(HPLC, IR)
-Dióxido de titanio
-Óxido de hierro

cumple
cumple
reacción positiva
reacción positiva

ESPECIFICACIONES

Valoración (HPLC)

-Clopidogrel (75mg/comp.)
(como clopidogrel base)

liberación	estabilidad
71,25 a 78,75 mg/comp. (95-105% de lo declarado)	69,38 a 78,75 mg/comp. (92,5-105% de lo declarado)

-Acido Acetil salicílico(100mg/comp.)

95,00 a 105,00 mg/comp. (95-105% de lo declarado)	92,5 a 105,0 mg/comp. (92,5-105% de lo declarado)
--	--

Uniformidad del contenido

-Clopidogrel
-Acido Acetil salicílico

Cumple con Ph Eur 2.9.40
Cumple con Ph Eur 2.9.40

Disolución (HPLC)

(paletas, 1000ml, 37±0,5°C, 75 rpm, soluc. amortiguadora, pH 2,0)

-Clopidogrel
-Acido Acetil salicílico

Cumple (Q = 80% disuelto luego de 30 min)
Cumple (Q = 80% disuelto luego de 10 min)

Impurezas**

Productos de degradación (HPCL) (%) **

Relacionadas a clopidogrel

SR 26334
SR 25989
Otras impurezas sin especificar (cada una)
Total de impurezas

liberación	estabilidad
≤ 0,20	≤ 1,0
≤ 1,0	≤ 1,5
≤ 0,20	≤ 0,20
≤ 1,2	≤ 2,5

Relacionadas a Acido Acetil salicílico

Acido salicílico
Otras impurezas sin especificar (cada una)
Total de impurezas

≤ 1,0	≤ 3,0
≤ 0,20	≤ 0,20
≤ 1,2	≤ 3,2

Impurezas de oxidación****:

PCR 0625
PCR 2549
SR 26577
SR 120867

≤ 0,20	≤ 0,27
≤ 0,20	≤ 0,27
≤ 0,20	≤ 0,27
≤ 0,20	≤ 0,27

Contenido de agua**

≤ 3,0%

Dureza*

8 a 14 kp

Friabilidad*

a los 4 min. ≤ 0,5%
a los 15 min. ≤ 1,0%

Contaminación microbiológica ***

Recuento de aerobios viables totales

-Bacterias
-Hongos y levaduras
-Escherichia coli

≤ 10³ UFC/ g
≤ 10² UFC/ g
ausente/g

Envase

blister de lámina aluminio/aluminio impreso

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

16 AGO 2010

Nº Ref.. RF 209952

Nº Registro: _____

Firma Profesional: *[Firma]*

* control de proceso

** dato obtenido del fabricante

*** las pruebas microbianas en liberación se efectúan sobre una base no rutinaria, como mínimo una vez al año en el sitio de fabricación

****para la puesta en el mercado se realizarán ensayos de productos de oxidación sobre los primeros diez lotes, sin embargo este control se llevará a cabo sistemáticamente durante los estudios de estabilidad