



LABORATORIO
VOLTA

Life and beyond...

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

BISOPROLOL FUMARATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg

MATERIAL DE ENVASE : Blister pack compuesto por transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, en estuche de cartulina impreso.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

0 8 AGO 2008

Nº Ref. 288/08

Nº Registro. F-16992/08

Firma Profesional: P.V.D.C. [Signature]

ESPECIFICACIONES	METODO UTILIZADO
Descripción de la forma farmacéutica: Comprimido circular biconvexo, ranurado en una cara, de color rosado.	VISUAL
Dimensiones (comprimido recubierto): Diámetro: (7,0 – 7,4)mm Espesor: (3,0 – 3,7)mm	VERNIER
Peso promedio (comprimido recubierto): 175mg +/- 7,5%: 161,8mg - 188,1mg.	BALANZA ANALITICA
Uniformidad de dosis unitaria (por uniformidad de contenido): 85-115% de lo declarado. Declarado: Bisoprolol fumarato 5mg/comp.rec. Límites: (4,25mg – 5,75mg)/comp. rec. RSD menor o igual a 6%	USP <905> Método HPLC
Identidad del principio activo en el producto terminado: Bisoprolol: Positivo	Método HPLC
Valoración del principio activo en el producto terminado: 90 - 110% de lo declarado. Declarado: Bisoprolol fumarato 5mg/comp. rec. Límites: (4,5 – 5,5)mg/comp. rec	Método HPLC
Test de Disolución: No menos de (Q) 80 % de la cantidad declarada de Bisoprolol fumarato se disuelve a los 20 minutos respectivamente Aparato N°2, 900 mL de agua; 75 rpm	USP <711> Método HPLC
Pureza Cromatográfica Cada impureza impurezas individual debe ser $\leq 0,5\%$, y las impurezas totales deben ser $\leq 2,0\%$ de la sumatoria de los peak registrados. * Realizado sólo en Estudio de Estabilidad	HPLC

Dr. Q. F. Alejandro González S.
Director Técnico
FARMINDUSTRIA S.A.

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

0 9 JUL 2008

Nº Ref. 288/08

Nº Registro. F-16992/08

Firma Profesional: [Signature]