

ESPECIFICACIONES

LABORATORIOS RIDER LTDA.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

Apariencia (liberación y vida útil)	Comprimidos recubiertos blancos, redondos, biconvexos, grabado con la leyenda "BCM 150" por un lado. Método: Evaluación visual
Dimensiones	Diámetro: 9,9 – 10,3 mm Espesor: ≤ 5,0 mm
Peso promedio	387,00 mg / comprimido recubierto
Disolución (liberación y vida útil)	≥ 75 % (Q) en 30 minutos. Método interno QC:NUS.BCM.tab.020.C/2 Criterio USP <711> Aparato N° 2 (paletas); volumen: 900 mL; Veloc.: 50 rpm; 37° C ± 0,5°C. Tiempo: 30 minutos. Medio disolución: Solución buffer dodecil sulfato de sodio 2 % pH 7,0.
Identificación Bicalutamida Tiempo de retención HPLC (liberación y vida útil)	El mismo comparado con la preparación estándar de referencia. Método Interno QC.NUS.BCM.002.C/2
Valoración Bicalutamida (liberación y vida útil) HPLC	Teórico 150 mg / comprimido recubierto Rango: 142,5 – 157,5 mg / comp. rec. (95,0 – 105,0) Método Interno QC.NUS.BCM.002.C/2
Uniformidad de Dosis (liberación y vida útil)	Cumple con Farmacopea Europea 2.9.40
Impurezas (liberación y vida útil) HPLC A/509 Mayor impureza no identificada Total impurezas no identificadas Total impurezas	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % QC.NUS.BCM.002.C/3
Contaminación microbiana(*) (liberación y vida útil) Recuento de gérmenes aeróbicos Viabiles totales Escherichia coli	≤ 1.000 UFC (bacterias aeróbicas) ≤ 100 UFC (hongos y levaduras) Farmacopea Europea 2.6.12 Ausente/g Farmacopea Europea 2.6.13
Envase Primario	Blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio
Envase Secundario	Estuche de cartulina o caja de cartón impreso.

(*) Análisis a realizar sólo en planta de origen.

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

01 SEP 2008

N° Ref: RF 101930

N° Registro: F-170571000

Firma Profesional: _____

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGÍA ANALÍTICA

18 JUL 2008

N° Ref.: RF 101930

N° Registro: _____

Firma Profesional: _____

QF Sergio Rojas Beltrán
Laboratorios Rider Ltda.