

REF. MA845095/17
SYNTHON CHILE LTDA.

Reg. I.S.P. N° F-20129/13

Especificaciones Producto Terminado
Urostop comprimidos recubiertos, 2 mg
(Tolterodina L-tartrato)

ESPECIFICACIONES

Descripción	Comprimidos recubiertos, blancos, circulares, biconvexos, ranurados en una cara. Método: AO.CL01.045_C
Peso Promedio	Peso Teórico: 81,6 mg/comp. ± 10% Límite: 73,4 – 89,8 mg Método: AO.CL01.044_C
Uniformidad de Contenido HPLC	VA ≤ 15 Cumple USP vigente <905> Método: QC.CL01.TTD.hta.tab2.013.C/1
Dimensiones Diámetro	6,0 ± 0,5 mm Límite: 5,5 – 6,5 mm
Espesor	3,0 ± 0,5 mm Límite: 2,5 – 3,5 mm Método: AO.CL01.026_C
Identidad Tolterodina HPLC	Positivo El mismo tiempo de retención (HPLC) comparado con la preparación estándar de referencia realizada bajo las mismas condiciones cromatográficas. Método: QC.CL01.TTD.hta.tab2.020.C/1
Test de Disolución HPLC	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Tolterodina tartrato debe estar disuelta a los 45 minutos. Aparato II (paletas), 75 R.P.M., HCl 0,1 M; 37° C ± 0,5, 900 mL. Método: QC.CL01.TTD.hta.tab2.020.C/1
Valoración Tolterodina L-tartrato HPLC	Valor teórico: 2 mg Tolterodina tartrato/comprimido Límites: 1,80 mg – 2,20 mg Rango: 90,0% - 110,0% del valor declarado Método: QC.CL01.TTD.hta.tab2.002.C/1
Envase	Estuche de cartón, impreso o etiquetado, que contiene blíster PVC-PE-PVDC (incoloro-transparente)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
26 MAYO 2017	
N° Ref.:	MA845095/17
N° Registro:	F-20.129/13
Firma Profesional:	