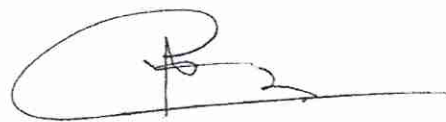


ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Oralne Cápsulas Blandas 10 mg
Isotretinoína

ESPECIFICACIONES

Ensayo	Especificaciones
Apariencia	Cápsula blanda de gelatina ovalada, de color violeta claro, que contiene un líquido viscoso opaco de color amarillo anaranjado.
Peso Promedio Contenido de la Cápsula	Liberación: 160,6 mg $\pm$ 5% Tiempo de Vida Útil: 160,6 mg $\pm$ 10%
Uniformidad de Peso Contenido de Cápsula	El contenido de la cápsula no puede estar fuera de $\pm$ 15% del peso promedio del contenido de la cápsula. No más de 2 cápsulas pueden tener un contenido promedio fuera de $\pm$ 7.5% del peso promedio del contenido de la cápsula.
Longitud	9,20 a 10,80 mm
Ancho	6,20 a 7,40 mm
Identificación Isotretinoína (HPLC)	Cumple con el tiempo de retención de la solución estándar (HPLC)
Ensayo, Isotretinoína (HPLC)	Liberación: 9,6 a 10,5 mg por cápsula. Vida Útil: 9,5 a 10,5 mg por cápsula
Sustancias Relacionadas (HPLC) Tretinoína	Liberación: No más que 0,5% Vida Útil: No más que 1,0%
Impurezas Individuales Desconocidas	No más que 0,5%
Impurezas Totales (excluyendo la Tretinoína)	No más que 1,0%
Disolución: Ph. Eur. 2.9.1/ BP Appendix XII A1, Tiempo: 60 min. Volumen: 900 mL, 37°C $\pm$ 2°C, Medio: Hidróxido de sodio 0,1 M (espectrofotometría UV)	No menos del 85% de lo declarado de isotretinoína en la cápsula está disuelto después de 60 minutos.
Limites Microbianos * Recuento Total Microbiano Aeróbico Recuento Total de Hongos y Levaduras E.coli	Prueba realizada cada 5 ^{to} lote No más de 10 ³ UFC/g No más de 10 ² UFC/g Ausente/g
Presentación	Caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster PVC/PVDC/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.
* Determinado de origen.	



Ariela Hidalgo Avilés
Directora Técnica
Deutsche Pharma S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CH
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANI
OFICINA METABOLOGÍAS ANALÍTICAS

05 JUN. 2017

Nº Del.: MA872405/17
Nº Registro: 17-19.577/12
Firma Profesional: [Firma]