



SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.			
ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO			
Nombre del Producto/Material	Escitalopram comprimidos recubiertos 10 mg		
Código del Producto/Material	3003580	Nº Especificación	FPS/3003580-1-04
Tipo de Especificación	Liberación	Fecha de efectividad	04 julio 2010
Nº Procedimiento de Prueba Estándar	STP/3003580-01-02	Reemplaza a	FPS/3003580-1-03
Estado de Farmacopea	Técnica propia	Referencia	FS744-02

S. N°	NOMBRE DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO TEORICO
1.0	Descripción (inspección visual)	Comprimidos recubiertos de color blanco a blanquecino, ovalada, biconvexa grabada con "J" en un lado y "2" en el otro lado.	Comprimidos recubiertos de color blanco a blanquecino, ovalada, biconvexa grabada con "J" en un lado y "2" en el otro lado.
2.0	Identificación Escitalopram		
2.1	Por HPLC (Ph. Eur. 2.2.29 y técnica propia)	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución muestra debe corresponder al del cromatograma de la solución estándar, tal como se obtuvo en la valoración.	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde al del cromatograma de la solución estándar, tal como se obtuvo en la valoración.
2.2	Por UV (Ph. Eur. 2.2.25 y técnica propia) (*)	El espectro de absorción UV de la solución de muestra debe mostrar máximos en la misma longitud de onda que la solución estándar.	El espectro de absorción UV de la solución de muestra indica máximos en la misma longitud de onda que la solución estándar.
3.0	Peso promedio (masa) (técnica propia)	122,99 mg – 133,24 mg	128,12 mg ± 4,0%
4.0	Contenido de agua (por KF) (Ph. Eur. 2.5.12, método A)	No más de 7,0 % m/m	≤ 7,0 % m/m
5.0	Disolución (por UV) (Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 y técnica propia) Aparato paleta, 900 mL. Ác. Clorh. 0,1 N 75 rpm, 37°C± 0,5°C, 45 min.	No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de Escitalopram (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O) se disuelve en 30 minutos.	≥ 80%.
6.0	Uniformidad de unidades de dosis (Uniformidad de contenido, por UV) (Ph. Eur. 2.9.40, 2.2.25 y técnica propia), valor de aceptación (L1).	No más de 15,0	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDIRECCIÓN REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS 22 FEB. 2018 Nº Ref.: RF738273/15 Nº Registro: F-22744/16 Firma Profesional: [Firma]
7.0	Compuestos relacionados (por HPLC) (Ph. Eur. 2.2.29 y técnica propia) (*)		
7.1	Compuesto relacionado A de citalopram	No más de 0,2% m/m	
7.2	Compuesto relacionado B de citalopram (3-hidroxi citalopram)	No más de 0,30% m/m	
7.3	Compuesto relacionado C de citalopram (3-oxocitalopram)	No más de 0,30% m/m	≤ 0,30% m/m
7.4	Compuesto relacionado E de citalopram (citalopram N-óxido)	No más de 0,2% m/m	≤ 0,2% m/m
7.5	Impureza máxima única desconocida	No más de 0,20% m/m	≤ 0,20% m/m
7.6	Impurezas totales	No más de 1,0% m/m	≤ 1,0% m/m
8.0	Valoración (por HPLC) (Ph. Eur. 2.2.29 y técnica propia) cada comprimido recubierto contiene		
8.1	Escitalopram oxalato equivalente a	No menos de 9,50 ni más de 10,50	10,00 mg ± 5,0%

SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.			
ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO			
Nombre del Producto/Material	Escitalopram comprimidos recubiertos 10 mg		
Código del Producto/Material	3003580	N° Especificación	FPS/3003580-1-04
Tipo de Especificación	Liberación	Fecha de efectividad	04 julio 2010
N° Procedimiento de Prueba Estándar	STP/3003580-01-02	Reemplaza a	FPS/3003580-1-03
Estado de Farmacopea	Técnica propia	Referencia	FS744-02

8.2	(%) cantidad declarada	No menos de 95,00 ni más de 105,00	100,00 % ± 5,0%
9.0	Examinación microbiológica (Ph. Eur. 2.6.12 y 2.6.13)		
9.1	Prueba de enumeración microbiana		
9.1.1	Recuento total de microorganismos	No más de 1000 ufc por g	≤ 1000 ufc/g
9.1.2	Recuento total de mohos y levaduras combinadas	No más de 100 ufc por g	≤ 100 ufc/g
9.2	Prueba para microorganismos específicos		
9.2.1	Bacteria gram negativa tolerante a la bilis	Debe estar ausente	Ausente
9.2.2	<i>Escherichia coli</i>	Debe estar ausente	Ausente
9.2.3	<i>Salmonella</i>	Debe estar ausente	Ausente
9.2.4	<i>Staphylococcus aureus</i>	Debe estar ausente	Ausente
9.2.5	<i>Pseudomonas</i>	Debe estar ausente	Ausente
10.0	Identificación del colorante (técnica)	Se debe desarrollar inmediatamente un color amarillo a naranja.	Cumple.

Descripción de envase: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

(*): Análisis realizados en planta de origen.

Nombres de los químicos de compuestos relacionados

Compuesto relacionado A de citalopram
1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4-fluorofenil)-1,3-dihidroisobenzofurano-5-carboxamida.

Compuesto relacionado B de citalopram (3-hidroxi citopram)
1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4-fluorofenil)-3-hidroxi-1,3- dihidroisobenzofurano-5-carbonitrilo.

Compuesto relacionado C de citalopram (3-oxocitalopram)
3-(3-dimetilaminopropil)-3-(4-fluorofenil)-6-ciano- 1(3H) isobenzofurano.

Compuesto relacionado E de citalopram (citalopram N-óxido)
1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4-fluorofenil)-1,3-dihidroisobenzofurano-5-carbonitrilo-N-óxido.

