



ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Descripción	Comprimido recubierto, oblongo, de color blanco
Peso medio de contenido	Teórico: 257,50 mg Límites: 244,62 mg – 270,37 mg
Desintegración (Agua, 37°C)	Máximo 10 minutos
Humedad (IR)	Máximo 9,0 %
Identificación de Escitalopram (HPLC)	Positivo
Valoración de Escitalopram base (HPLC)	Teórico: 20,00 mg Límites: 18,00 a 22,00 mg/ cp (90,00 – 110,0%)
Uniformidad de dosis unitarias (Uniformidad de Contenido) (HPLC)	VA ≤ 15 Cumple criterio USP
Disolución (HPLC) Medio: HCl 0,1N Volumen: 900 mL Aparato: 2 (paleta) Velocidad: 50 rpm Tiempo: 30 minutos Temperatura: 37°C (± 0,5°C)	Mínimo 85% de lo declarado Cumple criterio USP
Productos de degradación (HPLC) a) Citalopram compuesto relacionado A b) Citalopram compuesto relacionado B c) Citalopram compuesto relacionado C d) Citalopram compuesto relacionado E e) Escitalopram Impureza I f) Impurezas individuales desconocidas g) Impurezas totales	a) Máximo 0,30 % b) Máximo 0,50 % c) Máximo 0,50 % d) Máximo 0,20 % e) Máximo 0,50 % f) Máximo 0,10 % g) Máximo 2,00 %
Presentación	Estuche de cartulina impreso, blister PVC-PVDC transparente incoloro /Aluminio impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

Q.F. Ximena Pizarro I
Asuntos Regulatorios
Laboratorios Euromed Chile S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
28 MAY 2014	
Nº Ref.:	RF538245/14
Nº Registro:	F-21-116/14
Firma Profesional:	