

CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Nº	Test	Especificaciones	Método
1	Descripción	Comprimidos de color blanco a blanco opacos, redondos, con línea de fraccionamiento en un lado y planos en el otro lado	Inspección visual
2	Identificación	El tiempo de retención del peak de carvedilol en el cromatograma debe exhibir el mismo tiempo de retención como el que presenta la preparación estándar.	HPLC
3	Peso promedio	172,0 mg $\pm$ 5,0 % (163,4 mg to 180,6 mg)	IH
4	Uniformidad de peso	Peso promedio $\pm$ 7,5 %	IH
5	Dureza	80 N to 160 N	Durómetro
6	Friabilidad	Not more than 1,0 % w/w	Friabilómetro
7	Determinación de agua por KF	No más de 7,0 %	Karl Fisher
8	Tiempo de Desintegración	No más de 15 minutos	Aparato de Desintegración
9	Disolución en 45 minutos Aparato II, paletas USP; 1000 mL HCl 0,01 N; 50 rpm ; 45 minutos, 37° C $\pm$ 0,5°C. Detección HPLC a 240 nm	No menos de 75% (Q) de lo declarado en el rótulo	Aparato de Disolución, proceder como se señala en Valoración (HPLC)
10	Uniformidad de dosis unitaria (por uniformidad de contenido)	Entre 85 % y 115 % de lo declarado en el rótulo La DSR no menor a 6 %	Proceder Según Mét. Valoración (IH)
11	Valoración Teórico: 25 mg / comp.	Entre 22,5 mg a 27,5 mg de Carvedilol por comprimido. No menos de un 90,0 % y no más de 110 % de lo declarado en el rótulo del producto terminado	HPLC
12	Tipo de envase	Blister ALU/ALU, acondicionado en estuche de cartulina impreso según especificaciones	Visual

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

22 FEB 2011

Nº Ref.. RF 212163

Nº Registro: +18528179

Firma Profesional: C.C.

PHARMAGENEXX S.A.