

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

**GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg
LABORATORIO PASTEUR S.A.**

ESPECIFICACIONES

FORMA FARMACÉUTICA	: Comprimido.
ASPECTO	: Comprimido oblongo biconvexo, con una cara ranurada.
COLOR	: Blanco
PESO	: 900,0 mg
VARIACIÓN DE PESO	: $\pm 5\%$ (855,0 – 945,0 mg)
LARGO	: $19,3 \pm 2\%$ (18,9 – 19,6 mm)
ANCHO	: $9,2 \pm 2\%$ (9,0 – 9,4 mm)
ESPESOR	: $7,0 \pm 10\%$ (6,3 – 7,7 mm)
DUREZA	: 10,0 – 28,0 Kp.
FRIABILIDAD	: No más del 1% a los 4 minutos.
UNIFORMIDAD POR DOSIS	: Límites: 540,0 – 660,0 mg / comprimido (85% - 115%), con RSD $\leq 6,0\%$.
ENVASE	: Blister de PVC transparente ámbar/ aluminio, en estuche de cartulina, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
20 MAR 2015 CC	
Nº Ref.:	MA 625206 / 15
Nº Registro:	E-15121 / 10
Firma Profesional:	

IDENTIDAD DE GEMFIBROZILO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Método: HPLC Positivo para Gemfibrozilo

VALORACIÓN	: <u>Método:</u> HPLC Teórico: 600 mg/ comprimido Límites: 540,0 mg – 660,0 mg (90% - 110%)
DISOLUCIÓN	: <u>Método:</u> Espectrofotometría UV-Vis Especificación: Q 80% en 30 minutos; Buffer fosfato 0,2M; pH 7,5; 900 mL; aparato II; 50rpm.

debera estar a disposicion de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando esta lo requiera.