

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

ESPECIFICACIONES

LEFLOXIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
LEVOFLOXACINO
LABORATORIO PASTEUR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA	: Comprimidos recubiertos.
ASPECTO	: Oblongos, biconvexos, con una cara ranurada.
COLOR	: Anaranjado pálido.
LARGO	: 18,95 mm $\pm$ 2% (18,57 – 19,33 mm)
ANCHO	: 8,08 mm $\pm$ 2% (7,92 – 8,24 mm)
ESPESOR	: 4,96 mm $\pm$ 10 % (4,46 – 5,46 mm)
PESO NÚCLEO	: 723,05 mg $\pm$ 5% (686,9 – 759,2 mg)
PESO CON RECUBRIMIENTO	: 742 mg $\pm$ 5% (704,9 – 779,1 mg)
DUREZA	: 8,0 – 16,0 Kg / plg ² .
FRIABILIDAD	: No más del 1% a los 4 minutos.
ENVASE	: Blister de PVC transparente incoloro/ aluminio, en estuche de cartulina impreso, con folleto paciente adjunto. Todo debidamente sellado.

IDENTIFICACIÓN DE LEVOFLOXACINO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Método: HPLC Positivo para Levofloxacin hemihidrato.

DISOLUCIÓN ; Método: Espectrofotometría UV-Vis

Medio : HCl 0,01N (900 mL) ; Aparato : II (Paletas), 50 rpm.

Longitud de onda: 276 nm; Especificación: Q 75% en 30 minutos.

Criterio USP XXX , Capítulos generales [711].

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
06 SEP 2011	
Nº Ref.	RF 252463
Nº Registro.	T-18098111
Firma Profesional:	

ESPECIFICACIONES

Página 2 de 2

VALORACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN EL PRODUCTO TERMINADO

Método: HPLC teórico 500 mg/ comp.

Especificación: La cantidad debe ser no menor a 450 mg y no mayor a 550 mg, correspondientes a un 90% y a un 110% respectivamente de la cantidad declarada.

Liberación de lote no debe ser menor al 95%

SUSTANCIAS RELACIONADAS : Método: HPLC

Totales: No mayor a 1%.

Individuales No más de 0,5%

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

Se realiza por peso de 10 comprimidos recubiertos.

Especificación: Cada comprimido recubierto debe contener no menos de 425 mg y no más de 575 mg de Levofloxacino correspondientes a un 85% y 115% respectivamente del valor declarado; con una RSD menor o igual a 6%.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
06 SEP 2011	
Nº Ref.	RT252463
Nº Registro.	
Firma Profesional:	