

 LABORATORIO CHILE S.A.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg		
	Código: CC-EPT-120-10-LEVO100	Versión: 1.0	Fecha aplicación: 30-nov-16 Fecha revisión: 30-nov-21

REF. RF841394/17

Reg. I.S.P. N° F- 23648/17

1. Descripción

Comprimido Blanco, circular, biconvexo, con una de sus caras ranurada, y la marca "100" grabada en la otra cara del comprimido.

2. Peso

126,9 – 133,1 mg

(Ningún peso individual debe estar fuera del rango de 120 – 140 mg)

3. Diámetro

7 mm ± 10%

4. Espesor

3,3 – 3,6 mm

5. Desintegración (Control en proceso realizado por el fabricante)

No más de 10 minutos.

6. Dureza

20 N – 50 N

7. Friabilidad

No más del 1%.

8. Identificación Levotiroxina sódica (HPLC o UV)

a) **HPLC:** El tiempo de retención del peak de Levotiroxina en el cromatograma de la solución muestra, corresponde al tiempo de retención del peak de Levotiroxina en el cromatograma de la solución estándar.

b) **UV:** El espectro UV de del peak de Levotiroxina en la solución muestra y el peak de Levotiroxina en la solución estándar obtenido en el Test de Valoración, exhiben su máxima a la misma longitud de onda.

9. Valoración Levotiroxina sódica (HPLC)

Teórico: 100 mcg/comp.

Rango: 95-105 mcg/comp.

95,0 – 105,0 % de lo declarado.

	LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg		
	Código: CC-EPT-120-10-LEVO100	Versión: 1.0	Fecha aplicación: 30-nov-16 Fecha revisión: 30-nov-21

10. Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido)

Cumple con Ph. Eur. 2.9.40.

11. Impurezas (HPLC)

Impureza A:	No más del 1,0%
Impureza D:	No más del 3,5%
Cualquier Impureza Inespecífica:	No más del 1,0%
Impurezas Totales:	No más del 5,5%

12. Disolución (HPLC)***Parámetros de disolución:***

- Aparato: Aparato 2 (paletas)
- Velocidad: 100 rpm
- Medio: Agua desgasificada
- Volumen: 500 mL
- Temperatura: $37,0 \pm 0,5$ °C
- Tiempo de muestreo: 30 minutos
- Distancia del fondo: 2,5 cm

No menos del 80%(Q) de la cantidad declarada, al tiempo de muestreo mencionado (30 minutos).

13. Perdida por Secado

4,5 % - 9,5 %

14. Material de Envase

Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada que contiene blíster de PVC-PE-PVDC(blanco-opaco)/Al-PVC-PE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.