

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
Cefuroxima Comprimidos recubiertos 500 mg

ESPECIFICACIONES

MATERIAL DE ENVASE: Blíster pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso, en estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
<u>DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA</u> Comprimidos recubiertos de color azul, en forma de cápsula, biconvexos, grabado con "203" en una cara y liso por la otra cara.	VISUAL
<u>DIMENSIONES:</u> Largo: 19,10 +/- 0,3 mm Ancho: 9,10 +/- 0,3 mm Espesor: 6,40 +/- 0,3 mm	VERNIER
<u>PESO PROMEDIO:</u> 1010 mg +/- 5%	BALANZA ANALITICA
<u>CONTENIDO DE AGUA</u> No más de 6,0 %	POR METODO KARL FISHER
<u>UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA:</u> (por uniformidad de contenido) Criterio de aceptación (AV) para 10 unidades debe ser menor o igual a 15,0	USP vigente <905>
<u>IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN PROD.TERM.:</u> Cefuroxima axetilo: Positivo. Los tiempos de retención de los peaks mayores de cefuroxima axetilo diastereoisómeros A y B en el cromatograma de la solución muestra en el test de valoración del principio activo, deben corresponder a los peaks de la solución estándar utilizada.	HPLC
<u>VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN PROD.TERM.:</u> 90 - 110% de lo declarado: 450,0 – 550,0 mg/compr. Declarado: Cefuroxima: 500 mg/compr.	HPLC
<u>TEST DE DISOLUCIÓN:</u> Medio: Ácido Clorhídrico 0,07N, Volumen: 900 mL, Aparato: Paletas, Velocidad: 55 rpm, Temperatura: 37± 0,5°C Cefuroxima: a) No menos de (Q) 60% de la cantidad declarada se disuelve a los 15 minutos. b) No menos de (Q) 75% de la cantidad declarada se disuelve a los 45 minutos.	Espectrofotometría UV

Edison Cid G.
Asesor Técnico
Ascend Laboratories SpA.

Q.F. Karla Rodríguez R.
Jefe Control de Calidad
Medipharm Ltda.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

23 SEP 2014

Nº Ref: F-21-410/14

Nº Registro: F-21-410/14

Firma Profesional: [Firma]