

BPH S.A.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO IMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg	Área: Dirección Técnica
		Código: BP-DT-EP-MA938057-17
		Fecha vigencia: -----
		No. Registro: F-7467
		Página 1 de 1

Ref. N° RR1078989/18

Reg. ISP N° F-7467

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
ASPECTO FÍSICO	Grageas de color naranja, circulares, biconvexas.
PESO PROMEDIO (CONTROL EN PROCESO)	Límites: 330 mg ± 10 % Límites: 297,0 – 363,0 mg
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (UV)	AV: L1 no más de 15 (BP; USP)
DISOLUCIÓN (UV)	Límites: No menos de 75 % (Q) en 45 minutos, medio: ácido clorhídrico 0,1 N, 900 mL, aparato I, 100 rpm.
SUSTANCIAS RELACIONADAS (TLC)	Límites: En el cromatograma obtenido con solución (1) cualquier spot correspondiente al iminodibencilo no es más intenso que el spot en el cromatograma obtenido con la solución (3) (0,3 %) y cualquier otro spot secundario no es más intenso que el spot en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0,3%).
IDENTIFICACIÓN DEL IMIPRAMINA EN EL PRODUCTO PUNTO DE FUSIÓN y COLORACIÓN (según BP)	Imipramina : Positiva Punto de fusión (Positiva): 172°, después de recristalización en acetona. Coloración (Positiva): Se produce un intenso color azul.
//IDENTIDAD DE CLORUROS (BP)	Cloruros: Positiva
VALORACIÓN DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO EN EL PRODUCTO TERMINADO 25 mg/gragea (UV)	Límites: 92,5 – 107,5 % de la cantidad declarada (23,125 mg – 26,875 mg/gragea)

ENVASE

Primario: Blíster de PVC transparente incoloro/Aluminio impreso , sellado.

Secundario: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada rotulado. Debe tener sello de inviolabilidad. Con folleto paciente.

ESPECIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

25 OCT. 2018

N° Ref.: RR1078989/18

N° Registro: F-746716

Firma Profesional: 