

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Hexalectol comprimidos recubiertos

Laboratorios Rider S.A.

ESPECIFICACIONES

Ensayos	Especificación	Método
Aspecto comprimidos	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos, sin ranura de color blanco	AO.CL01.045_C
Dimensiones		
Diámetro	10,2 mm $\pm$ 0,3 mm	AO.CL01.026_C
Espesor	6,0 mm $\pm$ 0,5 mm	
Peso promedio comprimido recubierto	515,0 mg $\pm$ 5,0 % (489,3 – 540,8 mg)	AO.CL01.044_A
Test de Disolución	No menos del 75% (Q) de Ácido Glutámico en 45 minutos; Aparato: N° II (paletas), 50 rpm; Volumen: 900 ml; Agua 37°C $\pm$ 0,5 No menos del 75% (Q) de Piridoxina HCl en 45 minutos; Aparato: N° II (paletas); 50 rpm; Volumen: 900 ml; Agua 37°C $\pm$ 0,5	QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.tab400/2.02 0.C/1 (HPLC)
Identificación API	Ácido Glutámico (Positivo). Piridoxina (Positivo).	QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.tab400/2.00 2.C/1(HPLC)
Uniformidad de Dosis	Piridoxina HCl: Uniformidad de dosis por variación de contenido. Cumple USP y BP vigente. Ácido Glutámico: Uniformidad de dosis por variación de peso. Cumple USP y BP vigente.	QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.tab400/2.01 3.C/1 (HPLC) QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.tab400/2.01 2.C/1(Gravimétrico)
Valoración	Ácido Glutámico: 400,0 mg/comprimido recubierto. Límite: 90,0% - 110,0% de la cantidad declarada de Ácido Glutámico (360,0 – 440,0 mg/comprimido). Piridoxina HCl: 2,0 mg/comprimido recubierto. No menos de 90,0% ni más de 115,0% de la cantidad declarada de Piridoxina HCl (1,8 – 2,3 mg/comprimido)	QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.tab400/2.00 2.C/1(HPLC)
Presentación	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS

21 ABR 2015

N° Ref.: RF620531/14
N° Registro: F-21.824/15
Firma Profesional: *[Firma]*