



Synthon

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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	
Espesor	6,0 mm $\pm$ 0,5 mm	AO.CL01.026_C
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.ta b400/2.020.C/1 (HPLC)
Identificación API	Ácido Glutámico (Positivo). Piridoxina (Positivo)	QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.ta b400/2.002.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.ta b400/2.013.C/1 (HPLC) QC.CL01.GLU.aci/PYR.hcl.ta b400/2.012.C (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.ta b400/2.002.C/1 (HPLC)
Presentación	Estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada que contiene blister de PVC-PE-PVDC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado..	

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

02 FEB. 2017

N° Ref.: MA808019/16
N° Registro: F-21824/15
Firma Profesional: [Firma]