

LABORATORIO PASTEUR S.A
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

HIPOLIXAN 40
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
ATORVASTATINA.

ESPECIFICACIONES

FORMA FARMACÉUTICA	: Comprimido.
ASPECTO	: Comprimido circular biconvexo, con una cara ranurada.
COLOR	: Naranja
PESO NÚCLEO	: 380 mg $\pm$ 5% (361,0 – 399,0 mg)
PESO RECUBIERTO	: 390 mg $\pm$ 5% (370,5 – 409,5) mg
DIÁMETRO	: 9,00 $\pm$ 2% (8,82 – 9,18 mm)
ESPEJOR	: 5,64 $\pm$ 10% (5,07 – 6,20 mm)
DUREZA	: 4,0 – 14,0 Kp.
FRIABILIDAD	: No más del 1% a los 4 minutos.
UNIFORMIDAD DE DOSIS	
(CONTENIDO)	: Límites: 34 – 46 mg / comprimido
<u>Método:</u> HPLC	
	(85% - 115%), con RSD $\leq$ 6,0%.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Método: HPLC

Positivo para Atorvastatina

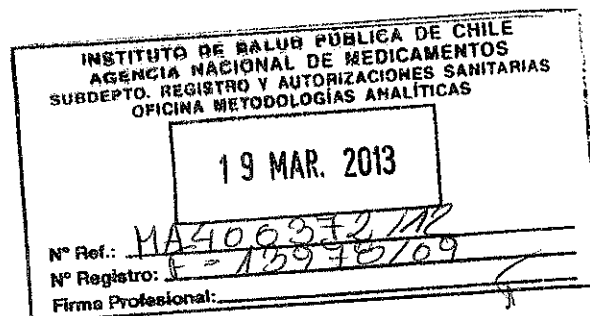
VALORACIÓN:

Método: HPLC

Especificación:

Teórico: 40 mg / comprimido

Límites: 36,0 - 44,0 mg / comprimido (90 - 110%)



LABORATORIO PASTEUR S.A
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

HIPOLIXAN 40
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
ATORVASTATINA.

ESPECIFICACIONES

DISOLUCIÓN Q 75% en 60 minutos.

Método: HPLC

Aparato II (paletas), 50 rpm

Medio: Solución Fosfato de sodio y Laurilsulfato de sodio a pH 7 (900mL)

Tiempo 60 minutos

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Método: HPLC

Individuales: no más de 0,5%.

Totales: no más de 2%.

ENVASE

Estuche de cartulina que contiene Blister de PVC-PVDC transparente ámbar/ aluminio, o blister PVC transparente ámbar /Al, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
19 MAR. 2013
Nº Ref.: MA 900572/11
Nº Registro: F-15998/09
Firma Profesional: _____