



## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ESPECIFICACIONES

### CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA)

**MATERIAL DE EMPAQUE:** Estuche de cartulina impreso que contiene comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC lechoso o PVC/PTFE (acliar) ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

| ESPECIFICACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | METODOS UTILIZADOS                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ASPECTO</b><br>Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, de color anaranjado, recubiertos con una película de color café anaranjado.                                                                                                                                                                                                                                                                     | Visual                                                                                                |
| <b>DIMENSIONES (cm)</b><br>Núcleo                      Recubierto<br>Diámetro : 0,88 - 0,92      0,89 - 0,93<br>Espesor : 0,38 - 0,46      0,39 - 0,47                                                                                                                                                                                                                                                                                | Vernier                                                                                               |
| <b>PESO PROMEDIO (mg)</b><br>300 ± 15 (núcleo)<br>306 ± 15 (recubierto)<br>(de 20 unidades no más de 2 unidades, se desvían del rango y ninguna del doble de éste)                                                                                                                                                                                                                                                                    | B.P. Apéndice XIIC                                                                                    |
| <b>DUREZA</b><br>No menor de 4 kg (núcleo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | USP <1217>                                                                                            |
| <b>UNIFORMIDAD DE DOSIS</b><br>Cumple requisitos para uniformidad de contenido<br>Mirtazapina :<br>Valor aceptación L <sub>1</sub> ≤ 15,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                            | USP <905> - HPLC                                                                                      |
| <b>CALIDAD MICROBIOLÓGICA</b><br>Recuento total :<br>Microorganismos aerobios : ≤ 1000 ufc/g<br>Hongos filamentosos y levaduras : ≤ 100 ufc/g<br>Escherichia coli : Ausencia/g                                                                                                                                                                                                                                                        | USP <61> y <62>                                                                                       |
| <b>DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO</b><br>No menos del 80% (Q) disuelto a los 15 minutos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | USP <711> - Espectrofotometría UV<br>Método : Aparato N°2<br>Medio : HCl 0,1N - 900 mL<br>r.p.m. : 50 |
| <b>IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO</b><br>A.- Mirtazapina<br>El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta máximos a las mismas longitudes de onda.<br>B.- Mirtazapina<br>El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas. | I.R.<br><br>Tiempo de retención HPLC                                                                  |
| <b>VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO</b><br>Mirtazapina: 30 mg/comprimido<br>Límites: 27,0 - 33,0 mg/comprimido<br>(90,0 - 110,0% de lo declarado)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | HPLC                                                                                                  |
| <b>IMPUREZAS CROMATOGRÁFICAS</b><br>N-óxido Mirtazapina : ≤ 0,2%<br>1-Cetomirtazapina : ≤ 0,2%<br>10-Cetomirtazapina : ≤ 0,2%<br>Otra impureza<br>Individual no especificada : ≤ 0,2%<br>Impurezas Totales : ≤ 2,0%                                                                                                                                                                                                                   | HPLC                                                                                                  |

Método Análisis USP 37/NF32  
Referencia: USP 37/NF 32/BP 2014

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUSCEPTO REGISTRO Y AUTORIZACIÓN SANITARIAS  
OFICINA DE METODOLOGÍA ANALÍTICAS

23 ABR 2015

N° Ref.: MA 657022/15  
N° Registro: F-9773/11  
Firma Profesional: PC