



ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.

CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TEST	ESPECIFICACIÓN	*MÉTODO
Descripción	Comprimidos recubiertos blancos a blanquesinos de forma ovalada, lisos marcados con "F58" por un lado y línea central que bisecta por la otra.	STP/STCD2W00R-0
Identificación Carvedilol (por HPLC)	El tiempo de retención de la muestra debe coincidir con el del estándar obtenidos en el test de valoración.	STP/STCD2W00R-0
Peso del comprimido	Peso teórico : 154,5 mg Rango : 148,32 mg – 160,68 mg ($\pm 4,0\%$)	STP/STCD2W00R-0
**Test de subdivisión de comprimidos (por uniformidad de masa para las mitades)	Cumple test según Ph.Eur.	STP/STCD2W00R-0
**Humedad (por KF)	$\leq 8,0\%$ p/p	STP/STCD2W00R-0
Test de disolución (por HPLC) Medio: Buffer acetato pH 4.5, 900 ml. Aparato : Aparato II (Paleta) Velocidad de rotación: 50 rpm Temperatura: $37,0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ Tiempo: 30 minutos	No menos de 80% (Q) en 30 minutos	STP/STCD2W00R-0
Uniformidad de masa por uniformidad de contenido (por HPLC)	Valor de aceptación (AV) $\leq 15,0$	STP/STCD2W00R-0
**Sustancias relacionadas (por HPLC) Impurezas individuales conocidas: N-Formil Carvedilol 4-Hidroxi-9H-Carbazol Cualquier impureza desconocida Total de impurezas	$\leq 0,5\%$ p/p $\leq 0,4\%$ p/p $\leq 0,2\%$ p/p $\leq 1,5\%$ p/p	STP/STCD2W00R-0
Valoración Carvedilol (por HPLC)	Valor teórico : 12,50 mg de carvedilol/comprimido Rango: 11,88mg – 13,125mg (95,0% - 105,0%)	STP/STCD2W00R-0

RF805235/16

REG ISP N° F-23308/17



ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.

CARVEDIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TEST	ESPECIFICACIÓN	*MÉTODO
***Test Microbiológico (por recuento en placa) Total conteo aerobico (TAMC) Total conteo hongos/levaduras Escherichia coli	≤1000 ufc/g ≤100 cfu/g Ausente	STP/STCD2W00R-0
Material de envase-empaque	Caja de cartulina impresa que contiene blíster pack de PVC-PE-PVdC(blanco opaco)/Alu, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	NA

* El indicado o versión más reciente

** Test realizado en origen, no localmente

*** Test no rutinario, sólo realizado en origen.