



JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA604235/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL COMPRIMIDOS
500 mg (PARACETAMOL), REGISTRO SANITARIO Nº
F-6908/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22490/14
Santiago, 30 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg (PARACETAMOL)**, registro sanitario Nº F-6908/10; el Informe Técnico Nº 3055, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg (PARACETAMOL)**, registro sanitario Nº F-6908/10, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister de PVC transparente e incoloro /Aluminio impreso en estuche de cartulina impresa o etiquetada, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

I.- Resumen

A.- Identificación del Producto

Nombre del producto : GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg
Forma farmacéutica : Comprimidos
Dosis : 500,0 mg de Paracetamol por Comprimido.
Material de envase : Blíster de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso.

B. Antecedentes del Estudio:

Tipo de estudio : Estabilidad Tiempo Real
Condiciones de Temperatura : $30 \pm 2^\circ \text{C}$
Condiciones de Humedad : $75 \pm 5\% \text{ H.R}$
Objetivo del Estudio : Evaluar el perfil de estabilidad del producto en condiciones Tiempo Real.
Lugar de realización : Laboratorio Mintlab Co. S.A – Chile
Tiempo de análisis : 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.
Características a evaluar : Descripción
: Peso Promedio
: Dureza Promedio
: Disolución Paracetamol
: Identidad Paracetamol
: Valoración Paracetamol
Método de Análisis : VMA – 2.0 –742231– 01 – PT.

C. Antecedentes de los Lotes:

Los lotes que fueron estudiados se listan en la siguiente tabla.

Nº Lote	Tipo de Lote	Tamaño de Lote (kg)	Fecha Fabricación	Fecha Inicio Estudio	Fecha Termino Estudio	Lugar de Fabricación
ED0035/11	Piloto	5,0 kg	Junio 2011	Julio 2011	Julio 2014	Lab. Mintlab Co. S.A - Chile
ED0036/11	Piloto	5,0 kg	Junio 2011	Julio 2011	Julio 2014	Lab. Mintlab Co. S.A - Chile
ED0037/11	Piloto	5,0 kg	Junio 2011	Julio 2011	Julio 2014	Lab. Mintlab Co. S.A - Chile

ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

II. Diseño

Potencia	N° de Lote	Tipo de lote	Tamaño de lote (kg)	Envase	Condición del estudio	Tiempo proyectado
500,0 mg de Paracetamol por comprimido	ED0035/11	Piloto	5,0 kg	Blisters de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso.	30°C/75%HR	36 meses
	ED0036/11	Piloto	5,0 kg	Blisters de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso.	30°C/75%HR	36 meses
	ED0037/11	Piloto	5,0 kg	Blisters de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso.	30°C/75%HR	36 meses

Test	N° Lote	Meses											
		0	3	6	9	12	18	24	36				
Descripción	ED0035/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0036/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0037/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Peso Promedio	ED0035/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0036/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0037/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dureza Promedio	ED0035/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0036/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0037/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Disolución Paracetamol	ED0035/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0036/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0037/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Identidad de Paracetamol	ED0035/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0036/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0037/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Valoración de Paracetamol	ED0035/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0036/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	ED0037/11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X



ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

III. Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

Componentes	Cantidad	Función
Núcleo:		
Paracetamol	500,0 mg	Principio activo
Croscarmelosa sódica	26,0 mg	Desintegrante
Povidona (P.V.P.-K30)	19,50 mg	Aglutinante
Dióxido silícico coloidal	6,50 mg	Glidante
Almidón Pregelatinizado	30,00 mg	Diluyente
Estearato de magnesio	6,50 mg	Lubricante
Celulosa Microcristalina (PH-102)	61,5 mg	Diluyente

IV. Especificaciones:

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Ambas caras lisas
Peso Promedio:	Promedio: 650,0 mg \pm 10,0% Límites: 585,0 mg - 715,0 mg
Dureza Promedio:	Promedio: 17,0 kp \pm 12,0 kp Límites: 5,0 kp - 29,0 kp
Ensayo de Disolución (UV)	No menos del 80,0% (Q) de lo declarado de Paracetamol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP; 50 r.p.m.; Medio Tampón Fosfato pH 5,8; 900 mL.
Identidad de Paracetamol (HPLC)	Positiva
Valoración de Paracetamol (HPLC)	Promedio: 500,0 mg /comprimido Límites: 450,0 - 550,0 mg/comprimido; Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado.
Envases	Primario: Blíster de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso Secundario: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente.



ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

V. Metodología Analítica:

Los ensayos de estabilidad de GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg se realizaron de acuerdo a los Métodos de Análisis de Producto Terminado, como indica la metodología analítica VMA – 2.0 –742231– 01 – PT.

Durante el estudio de estabilidad, el mayor énfasis fue puesto en los ítems relevantes a la estabilidad del producto, según se lista más abajo:

- Descripción
- Peso Promedio
- Dureza Promedio
- Disolución Paracetamol
- Identidad Paracetamol
- Valoración Paracetamol

VI. Resultados:

Los resultados del estudio se presentan en las tablas adjuntas.

VII. Conclusiones:

El principio activo del producto GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg, permaneció estable en las condiciones descritas durante todo el período que duró el estudio.

De acuerdo con los resultados obtenidos, queda demostrado que este producto cumple con las especificaciones durante el tiempo que fue sometido al estudio.

Estos antecedentes permiten asegurar que permanecerá estable durante el Período de Eficacia de 36 meses.

Así, se le otorga una vida útil de 36 meses, almacenado a no más de 30°C.


Q.F. Germán Storme Raffo
Jefe Investigación & Desarrollo



ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

Tabla de Resultados N°1

Nombre del producto	: GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg	Tipo de Envase	: Blister de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso
Dosificación	: 500,0 mg de Paracetamol por comprimido	Tipo de estabilidad	: Tiempo Real Zona IV
N° Lote	: ED0035/11	Condición de almacenamiento	: 30 ± 2° C / 75 ± 5%H.R.
Fecha de Fabricación	: Junio 2011	Profesional responsable	: Q.F. Juan Eduardo Espinoza C.
Fecha de inicio	: Junio 2011	Realizado por	: I&D – Lab. Mintlab Co. S.A.

Ensayos	Resultados (meses)										Especificaciones	
	T0: 06/2011	T3: 09/2011	T6: 12/2011	T12: 06/2012	T18: 12/2012	T24: 06/2013	T36: 06/2014					
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Ambas caras lisas
Peso Promedio	646,14	653,3	655,6	654,0	646,6	654,7	652,9				Promedio: 650,0 mg ± 10,0% Límites: 585,0 mg - 715,0 mg	
Dureza Promedio	12,66	15,5	16,8	16,8	16,8	12,2	18,2				Promedio: 17,0 kp ± 12,0 kp Límites: 5,0 kp - 29,0 kp	
Disolución Paracetamol	100,93	96,25	99,42	99,46	99,12	99,29	99,67				No menos del 80,0% (Q) de lo declarado de Paracetamol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP; 50 r.p.m.; Medio Tampón Fosfato pH 5,8; 900 mL.	
	104,12	96,42	100,02	100,70	100,25	98,67	99,69					
	104,66	97,92	98,23	99,52	98,54	97,24	100,78					
	100,38	95,73	97,05	100,67	97,16	99,43	99,50					
	98,66	95,56	100,46	97,33	98,45	98,80	98,25					
	99,80	97,05	100,04	98,36	100,71	101,05	101,01					
	97,99	94,82	100,74	100,19	99,58	100,57	98,81					
Identidad Paracetamol	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva				Positiva	
Valoración Paracetamol	513,28	499,70	500,96	494,38	490,77	494,00	495,59				Promedio: 500,0 mg /comprimido Límites: 450,0 - 550,0 mg/comprimido; Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado.	

Obs.: Los resultados obtenidos se mantienen dentro de los rangos especificados para el producto, no se observa disminución en la valoración del principio activo durante los 36 meses del estudio de estabilidad a tiempo real.


Juan Eduardo Espinoza C.
Q.F. Estabilidades

MINTLAB Co. S.A. Laboratorio Farmacéutico * Nueva Andrés Bello 1940 Independencia Santiago * Chile
Fono: (56-2) 562 4400 – Fax: (56-2) 562 4465 * e-mail: contactenos@mintlab.com *



ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

Tabla de Resultados N°2

Nombre del producto	: GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg	Tipo de Envase	: Blíster de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso
Dosificación	: 500,0 mg de Paracetamol por comprimido	Tipo de estabilidad	: Tiempo Real Zona IV
N° Lote	: ED0036/11	Condición de almacenamiento	: 30 ± 2° C / 75 ± 5%H.R.
Fecha de Fabricación	: Junio 2011	Profesional responsable	: Q.F. Juan Eduardo Espinoza C.
Fecha de inicio	: Junio 2011	Realizado por	: I&D – Lab. Mintlab Co. S.A.

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	T0: 06/2011	T3: 09/2011	T6: 12/2011	T12: 06/2012	T18: 12/2012	T24: 06/2013	T36: 06/2014	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Ambas caras lisas
Peso Promedio	643,38	651,1	648,3	641,8	646,3	644,7	639,9	Promedio: 650,0 mg ± 10,0% Límites: 585,0 mg - 715,0 mg
Dureza Promedio	20,56	21,5	26,0	26,0	26,0	26,0	27,3	Promedio: 17,0 kp ± 12,0 kp Límites: 5,0 kp – 29,0 kp
Disolución Paracetamol	97,89	92,98	98,61	98,73	98,90	98,82	97,41	No menos del 80,0% (Q) de lo declarado de Paracetamol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP; 50 r.p.m.; Medio Tampón Fosfato pH 5,8; 900 mL.
	98,26	92,46	97,10	97,79	100,41	98,01	92,73	
	99,48	92,75	97,75	97,62	97,94	98,58	99,76	
	100,17	93,85	100,16	98,27	97,89	100,52	97,06	
	96,81	91,77	100,35	97,90	100,24	100,10	99,06	
	95,46	93,50	98,48	100,27	98,89	97,74	96,55	
	97,16	93,53	97,83	100,50	98,04	97,96	99,32	
Identidad Paracetamol	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva
Valoración Paracetamol	502,12	498,56	496,80	483,70	490,05	492,06	485,27	Promedio: 500,0 mg /comprimido Límites: 450,0 – 550,0 mg/comprimido; Correspondiente a un 90,0 – 110,0% de lo declarado.

Obs.: Los resultados obtenidos se mantienen dentro de los rangos especificados para el producto, no se observa disminución en la valoración del principio activo durante los 36 meses del estudio de estabilidad a tiempo real.


Juan Eduardo Espinoza C.
Q.F. Estabilidades



ESTUDIO DE ESTABILIDAD GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

Tabla de Resultados N°3

Nombre del producto : GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg Dosificación : 500,0 mg de Paracetamol por comprimido N° Lote : ED0037/11 Fecha de Fabricación : Junio 2011 Fecha de inicio : Junio 2011	Tipo de Envase : Blister de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso Tipo de estabilidad : Tiempo Real Zona IV Condición de almacenamiento : 30 ± 2° C / 75 ± 5%H.R. Profesional responsable : Q.F. Juan Eduardo Espinoza C. Realizado por : I&D – Lab. Mintlab Co. S.A.
---	---

Ensayos	Resultados (meses)										Especificaciones	
	T0: 06/2011	T3: 09/2011	T6: 12/2011	T12: 06/2012	T18: 12/2012	T24: 06/2013	T36: 06/2014					
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Ambas caras lisas
Peso Promedio	653,2	654,7	652,2	654,1	654,9	651,4	647,4				Promedio: 650,0 mg ± 10,0% Límites: 585,0 mg - 715,0 mg	
Dureza Promedio	17,48	20,8	24,1	24,1	24,1	24,1	26,9				Promedio: 17,0 kp ± 12,0 kp Límites: 5,0 kp – 29,0 kp	
Disolución Paracetamol	97,01	93,90	101,55	99,93	100,09	99,95	98,93				No menos del 80,0% (Q) de lo declarado de Paracetamol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP; 50 r.p.m.; Medio Tampón Fosfato pH 5,8; 900 mL.	
	97,14	94,79	101,63	100,09	102,13	99,06	98,98					
	94,76	93,01	101,36	99,60	98,90	101,85	99,40					
	96,02	92,79	106,87	98,68	100,04	100,84	98,05					
	98,82	92,50	99,36	98,24	99,80	99,91	101,78					
	97,54	95,16	99,94	100,90	100,56	99,49	96,08					
97,78	95,18	100,16	102,08	99,10	98,55	99,32						
Identidad Paracetamol	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva				Positiva	
Valoración Paracetamol	513,60	501,39	495,60	499,06	502,35	504,30	497,85				Promedio: 500,0 mg /comprimido Límites: 450,0 – 550,0 mg/comprimido; Correspondiente a un 90,0 – 110,0% de lo declarado.	

Obs.: Los resultados obtenidos se mantienen dentro de los rangos especificados para el producto, no se observa disminución en la valoración del principio activo durante los 36 meses del estudio de estabilidad a tiempo real.

Juan Eduardo Espinoza C.
Q.F. Estabilidades

MINTLAB Co. S.A. Laboratorio Farmacéutico * Nueva Andrés Bello 1940 Independencia Santiago * Chile
Fono: (56-2) 562 4400 – Fax: (56-2) 562 4465 * e-mail: contactenos@mintlab.com *



JMC/JON/RSA/npc
Nº Ref.:MA487638/13

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-6908/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1901/14
Santiago, 30 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario NºF-6908/10; el Informe Técnico Nº 261, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-6908/10, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Croscarmelosa sódica	26,00 mg
Dióxido silícico coloidal	6,50 mg
Povidona (p.v.p.k-30)	19,50 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Estearato de magnesio	6,50 mg
Celulosa microcristalina (ph-102) c.s.p.	650,00 mg

Materia Prima utilizada y posteriormente eliminada:
- Agua purificada

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30º C, envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene, blíster de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado código: VMA-2.0-742231-01-PT, deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



ESPECIFICACIONES

Geniol Comprimidos 500 mg ***Especificaciones Producto Terminado*** ***(Metodología Analítica VMA - 2.0 - 742231 - 01 - PT)***

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimido circular, biconvexo, de color blanco a casi blanco. Ambas caras lisas. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 650,0 mg \pm 10,0%
585,0 mg - 715,0 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro:</u>
<u>Límites:</u> | 12,0 mm \pm 0,4 mm
11,6 mm - 12,4 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor:</u>
<u>Límites:</u> | 5,9 mm \pm 0,6 mm
5,3 mm - 6,5 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 17,0 Kp \pm 12 Kp
5,0 Kp - 29,0 Kp |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 % |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> | No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Paracetamol debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 2 USP; 50 r.p.m; medio Buffer Fosfato pH 5,8; 900 mL.
Método Espectrofotómetro UV a 243 ± 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:</u> | Cumple test USP 33 <905> |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Paracetamol:</u> <ul style="list-style-type: none">• HPLC• TLC | Positiva
Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Paracetamol: (HPLC)</u>
<u>Límites:</u> | 500,0 mg / comprimido.
450,0 - 550,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u> | Blíster de PVC Transparente e incoloro / Aluminio impreso. |
| <u>Envase Secundario:</u> | Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. |

