

LABORATORIOS SILESIA S. A.

ESPECIFICACIONES

GUTRON[®]
Comprimidos 2,5 mg

Subdepartamento Químico
Analítico
Sección Química

Descripción de la forma farmacéutica:

Envase: Estuche de cartulina impreso conteniendo blister pack.

Aspecto: Comprimidos redondos, de caras planas, ranurados, de color blanco.

Dimensiones:

Diámetro: 7,0 - 7,2 mm

Grosor : 2,4 - 2,8 mm

Peso: 130 mg $\pm$ 5%

Uniformidad de peso: Debe cumplir con un máximo de $\pm$ 7,5% del peso promedio para 18 de 20 comprimidos y máximo $\pm$ 15% para 2 de 20.

Desintegración: máximo 15 minutos (en agua), según Ph. Eur.

Friabilidad: máximo 1%. No debe romperse ningún comprimido (100 r.p.m.)

Uniformidad de contenido: Debe cumplir con la tolerancia de $\pm$ 15% del promedio para 10 de 10 comp., y respectivamente para 29/30. Máximo 1/30 puede variar en $\pm$ 25% del contenido promedio (Mét. HPLC)

Disolución: mínimo 80% a los 30 minutos (Se adjunta).

Contaminación microbiana: Cumple con normas de Ph. Eur. V.2.1.8.

Identificación: Positiva para Midodrina HCl (TLC y HPLC)

Límites de Pureza: Debe contener 2,38 - 2,63 mg/tableta (HPLC).
Debe contener 2,25 - 2,63 mg/tableta en vida

útil.

Sustancias relacionadas:

α -(2,5-dimetoxifenil)-B-amino etanol HCl: máx. 0,5% (HPLC); 3,0% en vida útil.

Acido aminoacético: máx. 0,5% (TLC); 3,0% en vida útil.

Sustancias relacionadas adicionales: máx. 0,3% (TLC)

ES COPIA FIEL DEL
DOCUMENTO APROBADO
POR EL SUBDEPTO. Q-A
SECCION REGISTRO DE
MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° 41255