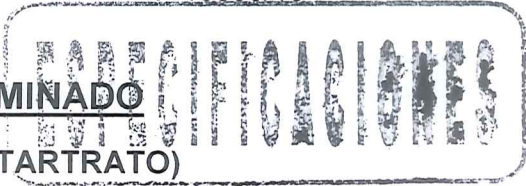


ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SOMNIL Comprimidos 10 mg (ZOLPIDEM HEMITARTRATO)



Aspecto	Comprimido circular biconvexo, uniranurado. Color blanco.	
Peso promedio y variación de peso	280,0 mg ±5% (266,0 – 294,0 mg/comprimido) Criterio de Aceptación: no más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio ± 5% y ninguna fuera del peso promedio ± 10%.	
Dimensiones	Diámetro: 10,0 ± 0,2 mm Altura: máx. 4,1 mm	
Desintegración(*)	El tiempo de desintegración completa no debe superar 20 Minutos.	
Dureza(*)	Entre 7,0 – 13,0 Kp por comprimido	
Friabilidad(*)	La pérdida de peso no debe superar 1,0%.	
Identificación de Zolpidem Hemitartrato (HPLC)	a) HPLC: Positivo b) UV (Método Alternativo) : Positivo	
Valoración de Zolpidem Hemitartrato (HPLC)	Valor Teórico: 10 mg de Zolpidem Hemitartrato Rango: (90,0% – 110,0% del VB) Límite: 9,0 – 11,0 mg/comprimido	
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido: El valor de Aceptación (VA): Máximo 15,0%.	
Test de disolución (UV) Aparato: USP II paletas / 50 rpm Medio: HCl 0,01 N Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ± 0,5° C	No menos de 85% (Q + 5%) de Zolpidem Hemitartrato por comprimido se disuelve en 15 minutos.	
Impurezas Orgánicas (HPLC)(**)	Zolpidem Acid.	≤ 0,3 %
	Zolpidem compuesto relacionado B	≤ 0,3 %
	Zolpidem compuesto relacionado A	≤ 0,2 %
	Zolpidem compuesto relacionado C	≤ 0,3 %
	Zolpidem Carbaldehído	≤ 0,3 %
	Impureza Individuales	≤ 0,2 %
	Impurezas Totales	≤ 0,5 %
Control microbiológico(**) Rcto. microorganismos aerobios totales Rcto. Hongos y levaduras Eschericia coli	máx. 1000 UFC/ g máx 100 UFC/ g Ausencia/ g	
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster de trifolia PVC-PE/TE-PVDC/ Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

21 JUN. 2018

Nº Ref.: MA890282/17

Nº Registro: F-10-360/16

Firma Profesional:

* Controles de proceso
**realizado por el fabricante para la liberación del lote

1 de 1