



NIMUS comprimidos recubiertos liberación prolongada 400 mg
BEZAFIBRATO

Aspecto	Comprimido circular biconvexo, uniranurado de color blanco.
Peso promedio*	Optimo: 656,00 mg /comprimido Límite: 623,00 – 689,00 mg /comprimido
Dimensiones*	Diámetro: 13,0 mm ± 0,2 mm. Altura: 5,0 – 6,0 mm
Dureza*	8 – 15 Kp
Identificación (TLC)	Positiva para Bezafibrato
Uniformidad de dosis	Por Variación de peso El valor de aceptación (VA): Máximo: 15,0 %.
Test de disolución	Tiempo 1: (1 hora) Libera entre 10,0 % a 50,0 % Tiempo 2: (3 horas) Libera entre 25,0 % a 80,0 % Tiempo 3: (8 horas) Libera no menos de 65,0 % del declarado.
Valoración	400 mg/comp (90% - 110%) Límites: 360,0 mg/comp – 440 mg/comp.
Control microbiológico** - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia /g.
Envase:	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster trifolia incoloro PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

* Controles en proceso
**Realizada por el fabricante para la liberación del lote

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

24 OCT. 2016

Nº Ref.: MA812166/16
Nº Registro: F-5622/15
Firma Profesional: JW

Página 1 de 1