

	LABORATORIO ANDROMACO S.A.	ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO	Código: MUA-0224-03
	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ESPECIFICACIONES </div>		Página 1 de 5
Rimivat Cápsulas 75 mg			Fecha Emisión: 28-12-07 Fecha Revisión: 28-12-09
Elaborado por: Claudia Hörmann		Aprobado por: Pabla Collinao	

RIMIVAT Cápsulas 75 mg
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

ENVASE	Estuche de cartulina impreso, conteniendo sistema blister pack PVC transparente /Aluminio impreso.
ASPECTO	Cápsula de gelatina dura, N°2 de cuerpo color carne y tapa color caramelo que contiene polvo de color blanco.
PESO MEDIO	<div> <div>Contenido</div> <div>240,0 mg ± 7,5%</div> </div> <div> <div>Cápsula llena</div> <div>300,0 mg ± 7,5%</div> </div>
IDENTIDAD	Oseltamivir: Positiva (HPLC)
DISOLUCION	Mínimo 75% (Q) de la cantidad declarada debe estar disuelta a los 30 minutos. HCl 0,1N 900 ml, Aparato 2, 50 rpm (HPLC)
VALORACION	Oseltamivir : 67,5 – 82,5 mg /cápsula. 90 - 110%VD (HPLC)
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	1) 85-115%VD con un CV≤6% (10 unidades) 2) 75-125%VD con un CV≤7.8% (30 unidades)
IMPUREZAS	Individuales: No mayor a 0,5% Totales: No mayor a 2%

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
 DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
 SUBDEPTO. REGISTRO
 UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

14 MAY 2008

N° Ref. 10725/07

N° Registro: E-15610/06

Firma Profesional: 107