



LABORATORIO  
**VOLTA**  
Life and beyond...

**ESPECIFICACIONES**

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

**BISOPROLOL FUMARATO**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25mg**

**MATERIAL DE ENVASE :** Blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, en estuche de cartulina impreso.

ESPECIFICACIONES	METODO UTILIZADO
<b><u>Descripción de la forma farmacéutica:</u></b> Comprimido circular biconvexo, ranurado en una cara, recubierto de color blanco.	VISUAL
<b><u>Dimensiones (comprimido recubierto):</u></b> Diámetro: ( 7,0 – 7,4 )mm Espesor: ( 3,0 – 3,7 )mm	VERNIER
<b><u>Peso promedio (comprimido recubierto):</u></b> 175mg +/- 7,5%: 161,8mg - 188,1mg.	BALANZA ANALITICA
<b><u>Uniformidad de dosis unitaria (por uniformidad de contenido):</u></b> 85-115% de lo declarado. Declarado: Bisoprolol fumarato 1,25mg/comp.rec. Límites: (1,06mg – 1,44mg)/comp. rec. RSD menor o igual a 6%	USP <905> Método HPLC
<b><u>Identidad del principio activo en el producto terminado:</u></b> Bisoprolol: Positivo	Método HPLC
<b><u>Valoración del principio activo en el producto terminado:</u></b> 90 - 110% de lo declarado. Declarado: Bisoprolol fumarato 1,25mg/comp. rec. Límites: (1,13 – 1,38 )mg/comp. rec	Método HPLC
<b><u>Test de Disolución:</u></b> No menos de (Q) 80 % de la cantidad declarada de Bisoprolol fumarato se disuelve a los 20 minutos respectivamente Aparato N°2, 900 mL de agua; 75 rpm	USP <711> Método HPLC
<b><u>Pureza Cromatográfica</u></b> Cada impureza impurezas individual debe ser $\leq 0,5\%$ , y las impurezas totales deben ser $\leq 2,0\%$ de la sumatoria de los peak registrados. * Realizado sólo en Estudio de Estabilidad.	HPLC

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBDEPTO REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

11 AGO 2008  
20/108

Nº Ref. \_\_\_\_\_  
Nº Registro: 7-16.994/08  
Firma Profesional: [Firma]

Dr. Q. F. Alejandro González S.  
Director Técnico  
FARMINDUSTRIA S.A.

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

09 JUL 2008  
287/08

Nº Ref. \_\_\_\_\_  
Nº Registro: 7-16.524/08  
Firma Profesional: [Firma]