

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LARGACTIL comprimidos recubiertos 100 mg
Sanofi Aventis de Chile S.A.

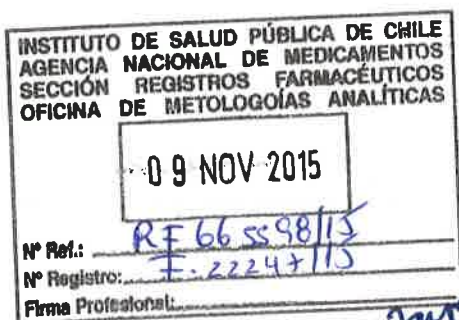
ESPECIFICACIONES

Descripción	Comprimido recubierto, circular, biconvexo, color anaranjado. Una cara lisa, y la otra con la impresión 303AV.
Identificación clorpromazina	Positiva (U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N)
Identificación de cloruros	Positiva
Identificación clorpromazina	Positiva (TLC)
Peso promedio	388 - 428 mg Mínimo 18 en 20 comprimidos dentro del rango de: $pm \pm 5\%$ (388- 428 mg)
Variación de peso	Ninguno en 20 fuera del rango de: $pm \pm 10\%$ (367 - 449 mg)
Sustancias relacionadas (TLC) Otras fenotiazinas alquiladas	$\leq 0,5\%$
Uniformidad de contenido Estadio 1 (10 comprimidos)	(U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N) el valor de aceptación calculado para las 10 unidades debe ser $\leq 15\%$
Estadio 2 (30 comprimidos)	el valor de aceptación calculado para las 30 unidades debe ser $\leq 15\%$ y ninguna unidad debe ser inferior a 0,75 x VR y superior a 1,25 x VR
Disolución (UV) (canastillo, HCL 0,1N, 900 mL, $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$, , 50 rpm, 30 min) (U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N)	$\geq 80\%(Q)$ de lo declarado en 30 minutos
Valoración Clorpromazina (UV) Valor teórico 100 mg/comprimido (U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N)	95,0 - 105,0 mg/comprimido (95,0 - 105,0% del valor declarado)

Presentación

Envase primario blister incoloro PVC-PE-PVDC/Al impreso

Envase secundario Estuche de cartulina impresa con comprimidos y folleto de información al paciente.



Q.F. Carolina Salas J.
Director Técnico