

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ROSAT-10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
LABORATORIO PASTEUR S.A.



MD
22/11/15

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos Recubiertos

ASPECTO: Comprimidos circulares recubiertos de Color blanco.

PESO: 166 mg \pm 5% (157,7 mg – 174,3 mg)

DIAMETRO: 7,0 mm \pm 0,2 mm (6,8 – 7,2 mm)

ESPESOR: 3,8 mm \pm 0,2 mm (3,60 – 4,00 mm)

DUREZA*: 2,0 – 10,0 KP

FRIABILIDAD*: No mayor al 1% en 4 minutos

ENVASE: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC color azul/aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Método: HPLC
Especificación: Positivo para Rosuvastatina.

VALORACIÓN: Método: HPLC
Teórico: 10 mg Rosuvastatina / Comprimido recubierto
Especificación: 9,0 – 11,0 mg / Comprimido recubierto (90-110% de lo declarado)

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO: Método: HPLC
Especificación: 85-115% (RSD \leq 6%)

DISOLUCIÓN: Método: HPLC

- Medio : Buffer fosfato pH 6,8; 900 ml
- Aparato : Tipo II paletas
- Velocidad : 50 rpm

Especificación: Q \geq al 70% en 30 minutos.

DESINTEGRACIÓN:
Especificación: No más de 30 minutos.

SUSTANCIAS RELACIONADAS: Método: HPLC
Especificación:

Individuales: No más de 0,5%

Totales: No más de 2,0 %

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS	
OFICINA DE METODOLOGÍA ANALÍTICAS	
22 OCT 2015	
Nº Rol:	MA688417/15
Nº Registro:	F-21.131/14
Firma Profesional:	

*Control de producción.

