

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

BISOPROLOL FUMARATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHI
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILAR

08 AGO 2008

Nº Ref. 289/08

Nº Registro 7-16993/08

Firma Profesional: [Firma]

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
<u>Descripción de la forma farmacéutica:</u> Comprimido circular biconvexo, ranurado en una cara, de color amarillo.	VISUAL
<u>Dimensiones (comprimido recubierto):</u> Diámetro: (7,0 – 7,4)mm Espesor: (3,0 – 3,7)mm	VERNIER
<u>Peso promedio (comprimido recubierto):</u> 175mg +/- 7,5%: 161,8mg - 188,1mg.	BALANZA ANALITICA
<u>Uniformidad de dosis unitaria (por uniformidad de contenido):</u> 85-115% de lo declarado. Declarado: Bisoprolol fumarato 2,5mg/comp.rec. Límites: (2,13mg – 2,88mg)/comp. rec. RSD menor o igual a 6%	USP <905> Método HPLC
<u>Identidad del principio activo en el producto terminado:</u> Bisoprolol: Positivo	Método HPLC
<u>Valoración del principio activo en el producto terminado:</u> 90 - 110% de lo declarado. Declarado: Bisoprolol fumarato 2,5mg/comp. rec. Límites: (2,25 – 2,75)mg/comp. rec	Método HPLC
<u>Test de Disolución:</u> 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
<u>Pureza Cromatográfica</u> 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

Dr. Q. F. ALEJANDRO GONZALEZ S.
Director Técnico
FARMINDUSTRIA S.A.

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

09 JUL 2008

Nº Ref. 289/08

Nº Registro 7-16953/08

Firma Profesional: [Firma]