

Ref. N°:



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile  
Fono: 26746900

Reg. ISP N°: F- 12348

Ciblex Compr.  
Recub. 15 mg

ESPECIFICACIONES

1 de 1

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS TERMINADO

CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg -MIRTAZAPINA

**MATERIAL DE EMPAQUE:** Estuche de cartulina impreso que contiene comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC lechoso/aluminio impreso o lámina de PVC/PCTFE (Aclar) ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con folleto de información al paciente.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS						
<p><b>ASPECTO</b> Comprimidos circulares, con ranura de partición, de color anaranjado, recubiertos con una película de color café anaranjado.</p> <p><b>DIMENSIONES (cm)</b></p> <table><tr><td>Núcleo</td><td>Recubierto</td></tr><tr><td>Diámetro : 0.70 – 0.72</td><td>0.71 – 0.73</td></tr><tr><td>Espesor : 0.33 – 0.39</td><td>0.34 – 0.40</td></tr></table> <p><b>PESO PROMEDIO (mg)</b> 150 ± 11 (núcleo) 153 ± 11 (recubierto) (de 20 unidades no más de 2 unidades, se desvían del rango y ninguna del doble de éste)</p> <p><b>DUREZA</b> No menor de 2,5 kg (núcleo)</p> <p><b>UNIFORMIDAD DE DOSIS</b> Cumple requisitos para uniformidad de contenido Mirtazapina : Valor aceptación <math>L_1 \leq 15,0\%</math></p> <p><b>CALIDAD MICROBIOLÓGICA</b> Recuento total: Microorganismos aerobios : <math>\leq 1000</math> ufc/g Hongos filamentosos y levaduras: <math>\leq 100</math> ufc/g Escherichia coli : Ausencia/g</p> <p><b>DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO</b> No menos del 80% (Q) disuelto a los 15 minutos</p> <p><b>IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO</b> A. Mirtazapina : Positivo El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presentan máximos a las mismas longitudes de onda. B. Mirtazapina: Positivo El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas.</p> <p><b>VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO</b> Mirtazapina : 15 mg/comprimido Límites: 13.5 – 16.5 mg/comprimido (90,0 – 110,0% de lo declarado)</p> <p><b>IMPUREZAS CROMATOGRÁFICAS</b> N-oxido Mirtazapina : <math>\leq 0,2\%</math> 1-Cetomirtazapina : <math>\leq 0,2\%</math> 10-Cetomirtazapina : <math>\leq 0,2\%</math> Otra impureza Individual no especificada : <math>\leq 0,2\%</math> Impurezas Totales : <math>\leq 2,0\%</math></p>	Núcleo	Recubierto	Diámetro : 0.70 – 0.72	0.71 – 0.73	Espesor : 0.33 – 0.39	0.34 – 0.40	<p>Visual</p> <p>Vernier</p> <p>B.P. Apéndice XIIC</p> <p>USP &lt;1217&gt;</p> <p>USP &lt;905&gt; - HPLC</p> <p>USP &lt;61&gt; y &lt;62&gt;</p> <p>USP &lt;711&gt; - Espectrofotometría UV Método : Aparato N°2 Medio : HCl 0.1N – 900 ml r.p.m. : 50</p> <p>I.R.</p> <p>Tiempo de retención HPLC</p> <p>HPLC</p> <p>HPLC</p>
Núcleo	Recubierto						
Diámetro : 0.70 – 0.72	0.71 – 0.73						
Espesor : 0.33 – 0.39	0.34 – 0.40						

Método Análisis: USP 37/NF 32  
Pruebas Generales: USP 37/NF 32/BP 2014

