

# ESPECIFICACIONES

## ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

PHOSLO COMPRIMIDOS 667 mg

LABORATORIO PASTEUR S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Registro F-11.631.121

**FORMA FARMACÉUTICA** : Comprimidos  
**ASPECTO** : Oblongo, ranurado en una cara.  
**COLOR** : Blanco  
**PESO** : 800 mg  
**VARIACIÓN EN PESO** :  $\pm 5 \%$  (760 – 840 mg)  
**LARGO** :  $19,4 \text{ mm} \pm 2 \%$   
**ANCHO** :  $9,07 \text{ mm} \pm 2 \%$   
**ESPESOR** :  $5,5 \text{ mm} \pm 10 \%$   
**DUREZA** : 6,0 - 12,0 Kg / plg<sup>2</sup>  
**FRIABILIDAD** : No mayor al 1 % en 3 minutos  
**ENVASE** : Blister de PVC y/o PVDC / aluminio impreso y/o celofán impreso, en estuche de cartulina impreso según proyecto de rótulos.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº REF.: 29.722/05  
20 MAR 2006  
UNIDAD DE MODIFICACIONES

### IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Acetato de Calcio:

- Acetato: Positivo para acetato, según metodología analítica adjunta  
(Reacción química)
- Calcio: Positivo para calcio, según metodología analítica adjunta  
(Reacción química)

## **DISOLUCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO:**

Método: Complejometría

Condiciones:

Medio: Agua ; 900 mL

Aparato: II ; 50 r.p.m.

Tolerancia: Q 80 % en 30 minutos.

## **VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:**

Cada comprimido de Phoslo contiene: 667 mg de Acetato de calcio.

Cada comprimido contiene no menos de 600,3 mg y no más de 733,7 mg de acetato de calcio equivalentes a 90 % y 110 % respectivamente de la cantidad declarada, según metodología analítica adjunta (Complejometría).

## **UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (VARIACIÓN DE PESO)**

Todos los comprimidos deben estar en el rango 566,95 mg y 767,05 mg de acetato de calcio, equivalentes al 85 % y 115 % respectivamente de la cantidad declarada, con una RDS menor o igual al 6 %, según metodología analítica adjunta (Determinación por pesada).

