

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

CORTYK Comprimidos 4 mg

LABORATORIO PASTEUR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA	: Comprimidos.
ASPECTO	: Circulares, birranurados.
COLOR	: Amarillo pálido
PESO NÚCLEO	: 130 mg \pm 7,5% (120,25 mg – 139,75 mg)
DIÁMETRO	: 7,0 mm \pm 2% (6,86 mm – 7,14 mm).
ESPEJOR	: 3,0 mm \pm 10% (2,70 mm - 3,30 mm)
DUREZA	: 3,0 – 8,0 Kg / plg ² .
FRIABILIDAD	: No más del 1% a los 3 minutos.
ENVASE	: Estuche de cartulina impreso que contiene X comprimidos en Blister de PVDC/aluminio, con folleto paciente incluido.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
30 ENE 2008
Nº Ref. 9781/07
Nº Registro F-16683/08
Firma Profesional: [Firma]

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Dexametasona : Positivo Método: HPLC.

DISOLUCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

Método: Espectrofotometría UV-Visible

Medio : HCl diluido (1 en 100); 500 mL.

Aparato : I (Canastillo), 100 rpm

Longitud de onda : 525 nm

Especificación: Q 70% en 45 minutos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGÍA ANALÍTICA
05 NOV 2007
Nº Ref. 9781/07
Nº Registro F-16683/08
Firma Profesional: [Firma]

[Firma]

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Método: Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

Especificaciones: La cantidad de Dexametasona debe ser no menor que 3,6 mg y no mayor que 4,4 mg, correspondientes a un 90% y a un 110% respectivamente de la cantidad especificada, de acuerdo a técnica analítica.

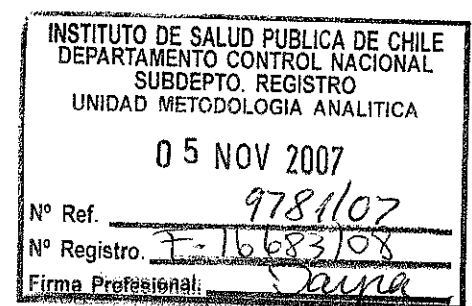
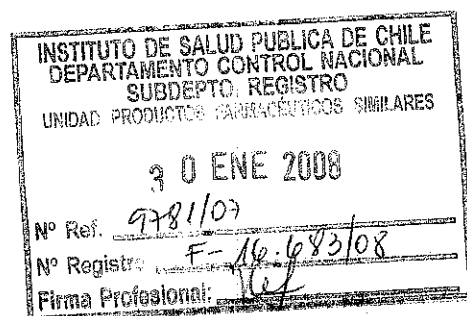
SUSTANCIAS RELACIONADAS:

La sumatoria de las áreas de los peaks encontrados, exceptuando la del principio activo, no debe ser superior al 2% de la sumatoria del área del peak principal, excluyendo cualquier peak de la fase móvil y excipientes.

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:

Se realiza en 10 comprimidos, mediante el método de valoración.

La cantidad de Dexametasona debe ser no menor que 3,4 mg y no mayor que 4,6 mg, correspondientes a un 85% y a un 115% respectivamente de la cantidad especificada, con un coeficiente de variación no superior al 6,0%.



[Handwritten signature]