

GCHC/RHM/spp  
Nº Ref.:MA348354/12

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA  
CÁPSULAS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-15189/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14906/12**  
Santiago, 26 de julio de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-15189/10; el Informe Técnico Nº 1557, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado, VMA-2.0-740049-02-PT, para el producto farmacéutico **AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-15189/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  




**Amoxicilina Cápsulas 500 mg**  
**Especificaciones Producto Terminado**  
**(Metodología Analítica VMA - 2.0 – 740049 - 02 - PT)**

**Ensayos**

**Especificaciones**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>  | Cápsulas.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>   | Cápsulas de gelatina dura tamaño Nº 0, con cuerpo y tapa de color naranja opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco amarillento.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido más Cápsula:</u><br><u>Límites:</u>  | 696,0 mg $\pm$ 10,0 %<br>626,4 – 765,6 mg  |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido:</u><br><u>Límites:</u>  | 600,0 mg $\pm$ 10,0 %<br>540,0 – 660,0 mg  |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> (UV-VIS)   | No menos del 80,0 % (Q) de lo declarado de Amoxicilina debe disolverse a los 90 minutos.<br>Aparato 1 USP 35; 100 r.p.m.; Medio Agua Purificada; 900 mL.<br>Determinación Espectrofotométrico UV-VIS a una longitud de onda de $272 \pm 2$ nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso</u><br><u>Identidad de Amoxicilina:</u> (HPLC)<br><u>Valoración de Amoxicilina:</u> (HPLC)<br><u>Límites:</u> | Cumple test USP 35 <905>.<br>Positiva.<br>500,0 mg / cápsula.<br>450,0 mg – 600,0 mg / cápsula.<br>Correspondiente a un 90,0 – 120,0 % de lo declarado.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u><br><u>Envase Primario:</u><br><br><u>Envase Secundario:</u>   | Blisters de PVC transparente y Aluminio impreso.<br><br>Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, más folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.                                       |

