

ESPECIFICACIONES

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial

	ESPECIFICACIÓN DE ANÁLISIS	Código: EA-PV-15957-04
	ACIDO VALPROÍCO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE 250mg	Fecha Emisión: Oct-11 Fecha Expiración: Oct-16
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza: EA-PV-15957-03

2. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

2.1. DESCRIPCION	Comprimidos recubierto, circular, biconvexo, lisos, color amarillo
2.2. PESO MEDIO	550,78 mg ± 10%
2.3. ESPESOR	5,8 mm ± 0.5mm
2.4. DIAMETRO	11,2 mm ± 0.5mm
2.5. DUREZA (*)	5 – 20 kp
2.6. IDENTIDAD	Acido Valproíco positivo (HPLC)
2.7. VALORACION	Valor teórico: 250,0mg de Acido Valproíco/ comp Límites: 225 – 275 mg/comp. 90 – 110%VD (HPLC)
2.8. UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	1).85 - 115% VD, CV máx 6%(10 unidades) 2).75 - 125% VD,CV máx 7,8%(30Unidades). Cumple especificaciones USP
2.9. DISOLUCION	<u>Etapa Acida:</u> 900ml; Acido clorhídrico 0,1N, 37°C Aparato II, paletas, 50 rpm Máximo un 10% de Acido Valproico debe estar disuelto a los 120 minutos. <u>Etapa Tampón:</u> 900ml Tampón fosfato + 0,5% de laurilsulfato de sodio , ajustando el medio a pH=7,5; 37°C Mínimo 75% de Acido Valproíco debe estar disuelto a los 60 minutos. Aparato II, Paletas, 50rpm
2.10. ENVASE	Caja de cartón etiquetado o estuche de cartulina impreso y estucado que contiene blister pack de PVC/aluminio termosellable impreso. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

(*) Análisis en el núcleo

