

	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Código: EA-PV-60043-04
	ÁCIDO VALPROÍCO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg	Fecha Emisión: Oct-11 Fecha Expiración: Oct-16
		Reemplaza: EA-PV-60043-03

DESCRIPCION Comprimido recubierto circular, biconvexo, sin ranura de color terracota.

PESO MEDIO 440,0 mg $\pm$ 10%

ESPESOR 4,75 mm $\pm$ 0,5mm

DIAMETRO 11,18 mm $\pm$ 0,5mm

IDENTIDAD Acido Valproíco positivo (HPLC)

VALORACION
Valor teórico:
 200,0mg de ácido valproíco/ comp
Límites:
 180 – 220 mg/comp.
 90 – 110%VD (HPLC)

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO
 1).85 - 115% VD, CV máx 6%(10 unidades)
 2).75 - 125% VD,CV máx 7,8%(30Unidades).
 Cumple especificaciones USP

DISOLUCION
Etapa Ácida: 900ml; Acido clorhídrico 0,1N, 37°C
 Aparato II, paletas, 50 rpm
 Máximo un 10% de ácido valproico debe estar disuelto a los 120 minutos.

Etapa Tampón: 900ml Tampón fosfato + 0,5% de laurilsulfato de sodio, ajustando el medio a pH=7,5 $\pm$ 0,05; 37°C
 Mínimo 75% de Acido Valproíco debe estar disuelto a los 60 minutos. Aparato II, Paletas, 50rpm

ENVASE
 Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impreso y estucado, con folleto de información al paciente, conteniendo blister pack de PVC incoloro/aluminio termosellable impreso con comprimidos recubiertos. Todo debidamente sellado.

