

Especificaciones de producto terminado

RISPYL comprimidos recubiertos 3 mg

ESPECIFICACIONES

ENSAYO	ESPECIFICACIONES		MÉTODO (Conforme a Farmacopea Europea)
	DURANTE LA FABRICACIÓN Y LIBERACIÓN EN ORIGEN	CONTROL LOCAL Y HASTA EL FINAL DEL PERIODO DE EFICACIA	
FORMA	Comprimidos oblongos y biconvexos, con una ranura en un lado y grabado "3" en el otro lado.	Comprimidos oblongos y biconvexos, con una ranura en un lado y grabado "3" en el otro lado.	A.1 (Inspección visual)
COLOR	Amarillo Pálido	Amarillo Pálido	A.2 (Inspección visual)
Dimensiones Diámetro menor Diámetro Mayor Grosor			Medición con calibrador Medición con calibrador Medición con calibrador
*Dureza núcleo (control de proceso)	50 – 140 N	N/A	Ph. Eur.
MASA MEDIA	231,0 mg (214,0 -248,0) [mg]	231,0 mg (214 -248) [mg]	A.3
*PÉRDIDA POR SECADO	≤ 5%	≤ 5%	A4
DISOLUCIÓN (HPLC)	No menos del 80% (Q) en 30 minutos	No menos del 80% (Q) en 30 minutos	A5 (Ph. Eur.) 900 mL/ HCl 0,1 N Paletas/ 75 rpm
IDENTIFICACIÓN Risperidona ⁽¹⁾			
1 · HPLC (t _R)	Positivo	Positivo	A.6.1
2 · HPLC (UV)	Positivo	Positivo	A.6.2
3 · TLC	Positivo	N/A	A.6.3
*Dióxido de Titanio	Positivo	Positivo	A.11
*Colorante FD&C N°6 (Amarillo ocazo)	Positivo	Positivo	A.11
VALORACIÓN (HPLC)	3 mg de Risperidona/comprimido Límites: 95,0 – 105,0% de lo declarado 2,850 – 3,150 (mg/comprimido)	3 mg de Risperidona/comprimido Límites: 95,0 – 105,0% de lo declarado 2,850 – 3,150 (mg/comprimido)	A7
UNIFORMIDAD DE DOSIS	Ph. Eur. 2.9.40. AV ≤ 15.0	Ph. Eur. 2.9.40. AV ≤ 15.0	A8
*SUSTANCIAS RELACIONADAS			
· Impureza RIS 09.....	≤ 0,1%	≤ 0,1%	A9
· Impureza RIS 10.....	≤ 0,1%	≤ 0,2%	A9
· Cualquier producto de degradación no especificado.....	≤ 0,1%	≤ 0,2%	A9
· Total de productos de degradación.	≤ 0,5%	≤ 1,0%	A9
*CONTAMINACIÓN MICROBIANA ⁽²⁾			
- TAMC ⁽³⁾	≤ 1000 CFU/g	≤ 1000 CFU/g	A10 (Ph. Eur. 5.1.4B)
- TYMC ⁽⁴⁾	≤ 100 CFU/g	≤ 100 CFU/g	A10 (Ph. Eur. 5.1.4B)
· <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/g	Ausencia/g	A10
Descripción de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene: - blister Al/Al (PA/Al/PVC-Al/PVC) o - blister PVC/Al (PVC-AL/PVC)	Estuche de cartulina impreso que contiene: - blister Al/Al (PA/Al/PVC-Al/PVC) o - blister PVC/Al (PVC-AL/PVC)	

⁽¹⁾ Identificación. En Origen: 1 y 2 o, alternativamente 1 y 3. Control Local: 1 y 2

⁽²⁾ Esta evaluación se lleva a cabo en un mínimo de un lote y en un máximo de 3 lotes de Risperidona de 3 mg al año.

⁽³⁾ TAMC: Conteo Total de Microbios Aeróbicos (Ph. Eur. 5.1.4B)

⁽⁴⁾ TYMC: Conteo Total de Hongos y Levaduras (Ph. Eur. 5.1.4B)

* Control realizado sólo en origen

** Uniformidad de dosis se realiza sólo para la liberación del producto

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

14 JUL 2011

Nº Ref.: 242994

Nº Registro: F-18840110

Firma Profesional: *[Firma]*