

**Especificaciones de producto terminado**  
**RISPYL comprimidos recubiertos 3 mg**

**ESPECIFICACIONES**

| ENSAYO   | ESPECIFICACIONES  |   | MÉTODO<br>(Conforme a Farmacopea Europea)             |
|--|---|---|---|
|  | DURANTE LA FABRICACIÓN Y LIBERACIÓN EN ORIGEN   | CONTROL LOCAL Y HASTA EL FINAL DEL PERÍODO 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   |   |   | Medición con calibrador                               |
| Diámetro Mayor   |   |   | Medición con calibrador                               |
| Grosor   |   |   | 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.)<br>900 mL/ HCl 0,1 N<br>Paletas/ 75 rpm |
| IDENTIFICACIÓN   |   |   |   |
| Risperidona <sup>(1)</sup>                               |   |   |   |
| 1 · HPLC ( <i>t<sub>R</sub></i> )                        | 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 ocaso)                     | Positivo  | Positivo  | A.11  |
| VALORACIÓN (HPLC)  | 3 mg de Risperidona/comprimido<br>Límites:<br>95,0 – 105,0% de lo declarado<br>2,850 – 3,150 (mg/comprimido)        | 3 mg de Risperidona/comprimido<br>Límites:<br>95,0 – 105,0% de lo declarado<br>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 <sup>(2)</sup>                 |   |   |   |
| - TAMC <sup>(3)</sup> .....                              | ≤ 1000 CFU/g  | ≤ 1000 CFU/g  | A10 (Ph. Eur. 5.1.4B)                                 |
| - TYMC <sup>(4)</sup> .....                              | ≤ 100 CFU/g   | ≤ 100 CFU/g   | A10 (Ph. Eur. 5.1.4B)                                 |
| - Escherichia coli.....                                  | Ausencia/g  | Ausencia/g  | A10   |
| Descripción de envase                                    | Estuche de cartulina impreso que contiene:<br>- blister Al/Al (PA/Al/PVC-Al/PVC) o<br>- blister PVC/Al (PVC-AL/PVC) | Estuche de cartulina impreso que contiene:<br>- blister Al/Al (PA/Al/PVC-Al/PVC) o<br>- blister PVC/Al (PVC-AL/PVC) |   |

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

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> TAMC: Conteo Total de Microbios Aeróbicos (Ph. Eur. 5.1.4B)

<sup>(4)</sup> 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 METODOLOGÍA ANALÍTICA

14 JUL 2011

Nº Ref.:

242994

Nº Registro:

F-18840/11

Firma Profesional:

ML