

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
DESCRIPCIÓN	Comprimidos blancos, oblongos y biconvexos, con una ranura en un lado y grabado "1" en el otro lado.	A.1. / A.2. Método propio
DIMENSIONES		
Diámetro menor	5.90 mm (5,55 – 6,20)[mm]	Método propio
Diámetro Mayor	14.10 mm (13,95 – 14,20)[mm]	Método propio
Grosor	4.00 mm (3,80 – 4,20)[mm]	Método propio
MASA MEDIA	308,0 mg (293 -323) [mg]	A.3 Método propio
PÉRDIDA POR SECADO	≤ 5%	A4 Método propio
DISOLUCIÓN 500 mL HCl 0,1 N Aparato de Paletas 75 rpm	No menos del 80% (Q) en 30 minutos	A5 (Ph. Eur.)
IDENTIFICACIÓN Risperidona		
1 · HPLC (t _R)	Positivo	A.6.1 Método propio
2 · HPLC (UV)	Positivo	A.6.2 Método propio
IDENTIFICACIÓN Dióxido de Titanio	Positivo	A11 Método propio
VALORACIÓN (HPLC)	Teórico: 1 mg de Risperidona/comp Límites: 0,950 – 1,050 (mg/compr) Rango: 95,0 – 105,0% declarado	A7 Método propio
UNIFORMIDAD DE DOSIS	Ph. Eur. 2.9.40. AV No más que 15.0	A8 Método propio
SUSTANCIAS RELACIONADAS*		A9 Método propio
· Impureza RIS 09	≤ 0,1%	
· Impureza RIS 10	≤ 0,2%	A9 Método propio
·Cualquier producto de degradación no especificado	≤ 0,2%	A9 Método propio
·Total de productos de degradación.	≤ 1,0%	A9 Método propio
CONTAMINACIÓN MICROBIANA		
TAMC (Conteo Total de Microbios Aeróbicos)	≤ 1000 CFU/g	A10 (Ph. Eur. 5.1.4B)
TYMC (Conteo Total de Hongos y Levaduras)	≤ 100 CFU/g	A10 (Ph. Eur. 5.1.4B)
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia/g	A10 Método propio
Envase-Empaque	Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/Al(PVC-AL/PVC) más folleto de información al paciente	