

DROGUERÍA ARAMA NATIONAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.
MELATONINA CAPSULAS 3 mg
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Cápsula de gelatina dura de tapa verde y cuerpo amarillo, tamaño 4, que contiene polvo blanco a blanquecino.	Inspección visual
IDENTIFICACIÓN Melatonina	HPLC: Tiempo de retención muestra y estándar similares	HPLC
PESO PROMEDIO	150,0 mg ± 10,0% (135,0 mg – 165,0 mg)	Gravimétrico
DISOLUCIÓN	No menos que 75% (Q) [Q+5% = 80%] de la cantidad declarada de Melatonina debe disolverse en 45 minutos. Medio: HCl 0,1 M, 900 mL. Aparato: N°2, paletas Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C	USP <711>, UV
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV ≤ L1 = 15,0	USP <905> HPLC
VALORACIÓN	Teórico: 3,0 mg de Melatonina/ cápsula 2,70 – 3,30 mg/Cápsula. 90,0 – 110,0% de la cantidad declarada.	HPLC/UV
SUSTANCIAS RELACIONADAS* 5-metoxitriptamina Otros peaks secundarios Total de impurezas (excluyendo 5- metoxitriptamina)	No más de 0,5% No más de 0,1% No más de 1,0%	HPLC
MATERIAL DE ENVASE	Primario: Blíster PVC-PVDC ámbar y Aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impresa más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual

*Para realizar en origen