

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

## ARAVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Descripción

Comprimidos recubiertos triangulares biconvexos,

amarillentos a ocre, grabados en relieve ZBO

Peso promedio

 $150,00 \text{ mg} \pm 5\%$ 

**Dimensiones** 

Altura triángulo: 7 mm ± 2%

Espesor:  $4 \text{ mm} \pm 2\%$ 

Identificación de Leflunomida

Positiva (UV, LC)

Valoración de Leflunomida

20 mg/ comprimido recubierto

(LC)

19.0 - 21.0 mg/comp. recubierto (liberación)

90 – 110% de lo declarado

18,4 – 21,0 mg/comp. recubierto (estabilidad)

Uniformidad de contenido

Cumple

Impurezas (LC)\*

Productos de degradación

-A771726  $\leq$  0,8 % (liberación)  $\leq$  3,5 % (estabilidad)

-4-trifluorometil-anilina < 0.01%

-Cada producto de degradación no identificado ≤0,01%

-Total impurezas ≤ 1,0% (liberación) < 4,0% (estabilidad)

Disolución in Vitro

 $Q \ge 75\%$  en 30 minutos, agua 1000 mL, aparato 2,

100 rpm

Dureza \*\*

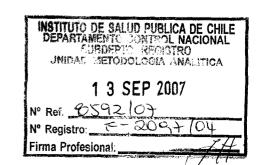
50 - 140 N

Presentación

Estuche de cartulina impreso, con blister aluminio/aluminio

impreso o frasco PEAD blanco opaco con tapa rosca de

polipropileno, etiquetado



<sup>\*</sup>Dato obtenido del fabricante

<sup>\*\*</sup>Control de proceso