

ESPECIFICACIONES

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 mg $\pm$ 5%
Dimensiones	Altura triángulo: 7 mm $\pm$ 2% Espesor: 4 mm $\pm$ 2%
Identificación de Leflunomida	Positiva (UV, LC)
Valoración de Leflunomida (LC)	20 mg/ comprimido recubierto 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 $\leq$ 0,01% -Cada producto de degradación no identificado $\leq$ 0,01% -Total impurezas $\leq$ 1,0% (liberación) $\leq$ 4,0% (estabilidad)
Disolución in Vitro	$Q \geq 75\%$ 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

*Dato obtenido del fabricante

**Control de proceso

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA
13 SEP 2007
Nº Ref. 8592107
Nº Registro: E-2097104
Firma Profesional: 