

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
(RIVAROXABÁN)

	Parámetros		Especificación
•	Descripción	:	Comprimidos recubiertos de color rojo oscuro, circulares, biconvexos, una cara presenta grabado el texto “20” y la otra cara es lisa
•	Identificación de Rivaroxabán (HPLC-IR)	:	<u>Por HPLC:</u> El tiempo de retención del peak en el cromatograma de valoración presenta igual tiempo de retención que el estándar <u>Por IR:</u> El espectro de absorción de la muestra debe exhibir valor máximo a la misma longitud de onda que el estándar de referencia o de trabajo de Rivaroxabán
•	Peso Promedio Comprimido Recubierto	:	105,0 mg Límites: 97,13 – 112,87 mg (+/- 7,5 %)
•	Uniformidad de Dosis (Uniformidad de contenido)	:	Cumple Ph. Eur. <2.9.40> El valor de aceptación debe ser menor o igual a 15,0
•	Valoración de Rivaroxabán	:	20 mg 19,00 – 21,00 mg (95,0 – 105,0% de lo declarado)
•	Disolución (HPLC) Medio: pH 4,5 Buffer Acetato con 0,2 % Lauril sulfato de sodio Cantidad: 900 mL Aparato: Aparato II (paleta) RPM: 75 Temperatura: 37 ± 0,5°C	:	Cumple Ph. Eur. <2.9.3> No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Rivaroxabán se disuelve en 30 minutos
•	Sustancias Relacionadas (HPLC)	:	Impureza amida RVB-3: No más de 0,5 % Máxima Impureza Individual Desconocida: No más de 0,2 % Total Degradación: No más de 1,0 %
•	Contenido de Agua (K-F) (*)	:	No mayor a 7,0%
•	Envase	:	Caja de cartón o cartulina impresa o etiquetada que contiene blíster ALU/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

(*) Prueba realizadas sólo en país de origen