

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (RIVAROXABÁN)**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica	Comprimidos recubiertos	Método propio
Descripción	Comprimidos recubiertos de color rosado, circulares, biconvexos. Con un grabado de 10 en una de las caras y lisa en la otra.	Método propio
Peso Promedio Límites	87,55 mg ± 7,5 % 81,0 mg - 94,1 mg	Ph. Eur 2.9.5
Determinación de Agua (K-F)	No más del 10,0 %	Método propio
Disolución (HPLC) Aparato 2 (Paleta); 75 rpm.; Buffer Acetato con Lauril Sulfato de Sodio 0,2% pH 4,5 ± 0,05; 900 mL	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Rivaroxabán debe disolverse a los 30 minutos	Método propio
Uniformidad de Dosis por Contenido (HPLC)	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15) Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera del rango entre $[1 - (L2 * 0,01)] * M$ y $(1 + L2*0,01) * M$ (L2=25)	USP <905>
Identificación de Rivaroxabán (UV-Visible por HPLC)	El espectro UV de Rivaroxabán de la solución muestra es similar al de la solución estándar	Método propio
Identificación de Rivaroxabán (HPLC):	El tiempo de retención de Rivaroxabán en la solución muestra es similar al de la solución estándar	Método propio
Valoración de Rivaroxabán (HPLC)	Teórico: 10,0 mg Límites: 9,0 - 11,0 mg (90,0 - 110,0 % de lo declarado)	Método propio
Impurezas Orgánicas (HPLC)	Compuesto Relacionado B: No más del 0,5% Compuesto Relacionado G: No más del 0,5% Impurezas Individuales: No más del 0,2% Impurezas Totales: No más del 1,5%	Método propio

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (RIVAROXABÁN)

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Análisis Microbiológico	Recuento total microorganismo aerobios: ≤ 2000 ufc/g Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 200 ufc/g <i>Escherichia coli</i> en 1 g de muestra: ausencia	USP <61>, <62> y <1111>
Material de envase	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetado y/o impresa, que contiene Blíster PVDC-PVC(transparente, incoloro)/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado	

Nombre IUPAC impurezas:

Impureza B: [2-({4-[(5S)-5-({[(5-clorotiofeno-2-yl)carbonil]amino}metil)-2-oxo-1, 3-oxazolidina-3-yl]fenil}amino)etoxi] ácido acético.

Impureza G: 5-cloro-N-(2-hidroxi-3-{[4-(3-oxomorfolina-4- yl)fenill] amino}propil)tiofeno-2-carboxamida