

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)

Ensayo	Especificación	Referencia
Descripción	Comprimido biconvexo y ovalado recubierto de color amarillo, una cara está impresa con las letras J / X, la otra cara es lisa. Núcleo de color blanco o blanquecino.	Inspección visual
Identificación Levetiracetam (HPLC)	Tiempo de retención de muestra y estándar similares	USP Vigente
Peso promedio	656,11 mg (teórico) $\pm$ 5% (623,30mg a 688,92 mg)	Método propio
Dimensiones	Espesor: 6,0mm $\pm$ 0,3mm (5,7 – 6,3 mm) Largo: 18,0mm $\pm$ 0,2mm (17,8 – 18,2 mm) Ancho: 8,0mm $\pm$ 0,2mm (7,8 – 8,2 mm)	Método propio
Disolución (UV) Aparato (2) paleta Medio: 900 mL Agua Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C	No menos de 70% (Q) de levetiracetam se disuelve en 15 minutos.	USP <711>
Uniformidad de dosis (Variación de peso)	$AV \leq L1 = 15,0 \%$	USP <905>
Sustancias Relacionadas (HPLC)	Levetiracetam ácido $\leq 0,3\%$ Cualquier impureza individual: $\leq 0,1\%$ Total de impurezas: $\leq 0,6\%$	USP Vigente
Valoración Levetiracetam (HPLC)	90,0%-110,0% de la cantidad declarada 450,00 mg a 550,00 mg.	USP Vigente
Tipo de Envase	Estuche de cartulina impresa que contiene Blíster de PVC (incolore transparente)/ALU más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	