

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Ritalín Comprimidos 10 mg

Ensayo	Especificación	Método
Aspecto a simple vista	De liberación y vida útil: Comprimidos blancos, redondos y planos, con bordes biselados. En una de las caras tienen impresa la marca «CG» y en la otra, «A/B» y una ranura. Pueden presentar motas oscuras. Diámetro: aprox. 7,0 mm. Grosor: aprox. 2,6 mm.	10001
Identificación por CCF Clorhidrato de metilfenidato	<u>Positivo</u> <u>De liberación y vida útil:</u> Coincide con la referencia	20101 Método alternativo al HPLC
Identificación por HPLC Clorhidrato de metilfenidato	<u>Positivo</u> <u>De liberación y vida útil:</u> Coincide con la referencia	58501
Productos de degradación por HPLC: <ul style="list-style-type: none"> • Ácido RC, en porcentaje del contenido declarado de clorhidrato de metilfenidato • Clorhidrato de eritro-metilfenidato, en porcentaje del contenido declarado de clorhidrato de metilfenidato • Productos de degradación no especificados por separado, en porcentaje del contenido declarado de clorhidrato de metilfenidato • Productos de degradación no especificados en total, en porcentaje del 	De liberación: Máximo de 0,5% Vida útil: Máximo de 2,0% De liberación y vida útil: Máximo de 0,3% De liberación y vida útil: Máximo de 0,2% De liberación y vida útil Máximo de 0,5%	58501

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Ritalín Comprimidos 10 mg

<ul style="list-style-type: none"> • contenido declarado de clorhidrato de metilfenidato • Productos de degradación en total, en porcentaje del contenido declarado de clorhidrato de metilfenidato 	<p>De liberación: Máximo de 1,5%</p> <p>Vida útil: Máximo de 3,0%</p>	
Valoración por HPLC	De liberación y vida útil: 95,0-105,0% del contenido declarado	58501
Disolución por HPLC Condiciones: 900 mL, agua, 100 rpm, Aparato 1(canastillo)	De liberación y vida útil: Mínimo de 75% (valor de Q) del contenido declarado luego de 45 minutos, según la tabla de aceptación de la USP, la Ph. Eur. y la JP	50101
Uniformidad de contenido por HPLC	De liberación y vida útil: Cumple con las especificaciones de la Ph. Eur., la USP y la JP	58501
Control de Peso	Promedio 20 unidades: 137-143 mg	Control en Proceso
Friabilidad	(20 unidades, 100rotaciones): Max 2.0%	Control en Proceso
Resistencia a la presión	30 - 85N	Control en Proceso
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC-PE-PVDC incoloro/Al impreso, o PVC incoloro/Al impreso o, PA-AL-PVC/AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	N/A