



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

RADIGEN

Solución para Gotas Orales 1 mg/mL (Risperidona)

MATERIAL DE ENVASE: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene frasco, etiquetado, de vidrio tipo III, color ámbar; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio, más folleto de información al paciente.

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>MÉTODOS UTILIZADOS</u>
DESCRIPCIÓN FORMA FARMACÉUTICA Solución homogénea, incolora, sin partículas extrañas, sin olor, de sabor ácido.	VISUAL
pH 2,0 – 3,0	USP <791>
PESO ESPECÍFICO 1,000 – 1,100.	USP <841>
VOLUMEN DE ENTREGA No menor a lo declarado. Cumple USP.	USP <698>
IDENTIDAD DEL P.A. EN PRODUCTO TERMINADO Risperidona: positivo El tiempo de retención del peak principal obtenido en el cromatograma de la solución estándar de referencia y muestra utilizados en la valoración, deben ser coincidentes.	HPLC Método USP validado IVMPT-010
VALORACIÓN DEL P.A. EN PRODUCTO TERMINADO Declarado: Risperidona: 1,00 mg/mL de solución. Límites: 90,0 – 110,0% de lo declarado. 0,90 – 1,10 mg/mL de solución.	HPLC Método USP validado IVMPT-010
<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>MÉTODOS UTILIZADOS</u>
IMPUREZAS ORGÁNICAS N-óxido de cis-risperidona: no más de 0,5% Biciclorisperidona: no más de 0,5% Cualquier producto de degradación no especificado: no más de 0,2% Impurezas totales: no más de 1,0%	HPLC Método USP validado IVMPT-010

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO****RADIGEN****Solución para Gotas Orales 1 mg/mL (Risperidona)**

REQUERIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none">- Recuento de microorganismos aerobios: Máximo 200 u.f.c./mL- Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: Máximo 20 u.f.c./mL- Microorganismos específicos: Escherichia Coli: Ausencia Salmonella spp: Ausencia	USP <61> Por Recuento en Placa USP <62> <1111>
--	--