

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
ENDOXAN GRAGEAS 50 mg

<u>TEST</u>	<u>ESPECIFICACIÓN</u>	<u>LÍMITES</u>
A.- Ensayos Físicos		
1.-Descripción		Grageas circulares biconvexas de color blanco
2.-Dimensiones		Diámetro: 8 mm aprox. Espesor: 5 mm aprox.
3.- Peso contenido	00007601.B01F4511	230 -250 mg/gragea
4.- Desintegración	Cumple test Ph. Eur	6 grageas dentro de 15 min.
B.-Ensayos Químicos		
1.- Identidad		
HPLC	00007601.B02BA266	Positivo
IR	00007601.B02BC071	Positivo
Óxido de Titanio	H03QKMA11588/01	Positivo
2.- Valoración	HPLC	Teórico: 50 mg/gragea
Ciclofosfamida	0007601.B02BC042	47.5-52.5 mg/gragea
Anhidra		95-105%
3.- Uniformidad de dosis unitaria por variación de peso	Ph Eur./ USP	45 grageas entre 222-258 mg 50 grageas entre 204-276 mg
4.- Disolución	66386030.A02BC044 HPLC	No menor al 80% de lo declarado después de 45 Min. Ap.paletas; medio agua 900ml, 100rpm

C. Envases

Blister aluminio / aluminio, estuche cartulina impresa. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

