

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

Ensayo	Especificación	Método
Descripción	Comprimidos recubiertos con forma oblonga de color azul, grabados por un lado con "324 500" y lisos por el otro.	Visual
Dimensiones	a) Largo 18,40 mm \pm 0,50 mm b) Ancho 7,20 mm \pm 0,50 mm c) Espesor 6,00 mm \pm 0,50 mm	In House
Control de peso	750,00 mg \pm 5,00 %	In House
Uniformidad de dosis unitarias (por variación de peso)	Valor aceptado \leq L1 (para 10 unidades) Valor aceptado \leq L1 y el contenido individual de cualquier unidad de dosis es menor que $(1-L2 \times 0,01)$ M o más que $(1+L2 \times 0,01)$ M (por 30 unidades). L1 es 15,0 L2 es 25,0	In House
Identificación de Valaciclovir	Positivo para valaciclovir a) El tiempo de retención del mayor peak en el cromatograma de solución muestra, corresponde al cromatograma de la solución estándar obtenida en la valoración. b) Un precipitado espeso blanco que es insoluble en ácido nítrico, pero es soluble en un exceso.	a) HPLC O b) Prueba para cloruro
Valoración de valaciclovir	500 mg Valaciclovir/comp. 450.0mg – 550.0 mg (90.0 – 110.0%)	HPLC
Ensayo de disolución Medio: 0,1 N HCl Volumen: 900 ml Aparato: USP II 50 rpm	No menos que 75% (Q) de la cantidad declarada de valaciclovir es disuelta en 45 min. - S1: Ninguna unidad es menor que Q+5%.	UV

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

Temperatura $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$	- S2: El promedio de 12 unidades (S1+S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que Q-15%. - S3: El promedio de 24 unidades (S1+S2+S3) es igual o mayor que Q, no más de 2 unidades son menor que Q-15% y ninguna unidad es menor que Q-25%.	
Sustancias relacionadas a) Aciclovir b) Bis valaciclovir c) Producto inespecífico d) Total de productos de degradación	a) No más que 2,5 b) No más que 0,3 c) No más que 0,1 d) No más que 3,5	HPLC
Descripción de envase	Estuche de cartón o cartulina que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Visual