



Ciclofosfamida, Cápsulas

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	27-jun-2025
Fecha Oficial	1-jul-2025
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 3

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 3 ha revisado la monografía de Ciclofosfamida, Cápsulas. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 2 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y/o tolerancias de disolución distintas a las de la prueba de disolución existente. Se ha incorporado información de *Etiquetado* para apoyar la inclusión de la *Prueba 2 de Disolución*.

- La *Prueba 2 de Disolución* fue validada usando una columna de 4,6 mm x 25 cm con relleno L1 marca Inertsil ODS 3V. El tiempo de retención típico para ciclofosfamida es de aproximadamente 9,8 minutos.

El Boletín de Revisión de Ciclofosfamida, Cápsulas reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Brice Wagner, Científico IV (301-998-6832 o brice.wagner@usp.org).