



Divalproex Sódico, Tabletas de Liberación Prolongada

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	26-sep-2025
Fecha Oficial	1-oct-2025
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 4

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 4 ha revisado la monografía de Divalproex Sódico, Tabletas de Liberación Prolongada. El propósito de esta revisión es revisar la *Prueba 12 de Disolución* basándose en las tolerancias actualizadas aprobadas por la FDA del patrocinador original para la *Prueba 12*. La *Tabla 12* se amplió para incluir la actualización de la tolerancia para tabletas de 500 mg. Si surgen problemas de cumplimiento relacionado con el uso de la *Prueba 12*, por favor comuníquese con la USP. Además, se ha agregado la *Prueba 13 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y/o tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes.

- La *Prueba 13 de Disolución* fue validada usando una columna con relleno L1 marca Hypersil BDS C18. El tiempo de retención típico para ácido valproico es de aproximadamente 4,3 minutos.

El Boletín de Revisión de Divalproex Sódico, Tabletas de Liberación Prolongada reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Jasmine Lawrence (301-230-6363 o jasmine.lawrence@usp.org).