



Isotretinoína, Cápsulas

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	25-abr-2025
Fecha Oficial	1-may-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 Isotretinoína, Cápsulas. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 7 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. Se han actualizado las referencias a reactivos existentes para lograr uniformidad con la información del reactivo.

- La *Prueba 7 de Disolución* fue validada usando una columna con relleno L1 marca Hypersil BDS C18. El tiempo de retención típico para isotretinoína es de aproximadamente 5,8 minutos.

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

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