

3.2.P.5.3 Validación de procedimientos analíticos (Ketosteril, tabletas recubiertas)

3.2.P.5.3 Validación de procedimientos analíticos (Ketosteril, tabletas recubiertas)

Prueba	Título del método analítico	Validaciones
Disolución (Liberación de calcio)	Anexo a Ph. Eur. 2.9.3 Disolución de tabletas recubiertas de Ketosteril	Validación de la Prueba de disolución y Determinación de Calcio en tabletas de Ketosteril
	Método interno (GTM-006) Determinación cuantitativa de Calcio por Espectrometría de absorción atómica	
Identificación Amarillo de Quinoleína E104	Método interno Determinación cuantitativa de Amarillo de Quinoleína E104	Reporte de validación para la determinación de (identificación) de Amarillo de Quinoleína E 104
Ensayo α-Ceto isoleucina, sal de calcio α-Ceto leucina, sal de calcio α-Ceto valina, sal de calcio α-Ceto fenilalanina, sal de calcio α-Hidroximetionina, sal de calcio	Método interno (GTM-304) Determinación cuantitativa de Ceto- e Hidroxi ácidos por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)	Determinación cuantitativa de Ceto e Hidroxi ácidos en tabletas recubiertas de Ketosteril por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
Ensayo Acetato de Lisina Treonina Histidina Tirosina Tryptofano	Método interno Determinación cuantitativa de acetato de Lisina, Treonina, Histidina, Tirosina, y Tryptofano por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)	Reporte de validación para la determinación de Aminoácidos en tabletas recubiertas de Ketosteril por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
	Método interno Determinación cuantitativa de Aminoácidos por Cromatografía líquida de Ultra resolución (UPLC)	Determinación cuantitativa de Aminoácidos en tabletas recubiertas de Ketosteril por Cromatografía líquida de Ultra resolución (UPLC)
Ensayo Calcio	Anexo a Ph. Eur. 2.2.20 Determinación cuantitativa de Calcio por Retrotitulación complejométrica	Reporte de validación para el ensayo del contenido de Calcio en tabletas recubiertas de Ketosteril
Solvente residual (Alcohol isopropílico)	Método interno Determinación cuantitativa de 2-Propanol por Cromatografía gaseosa (CG)	Determinación de solvente residual 2-Propanol en tabletas recubiertas de Ketosteril