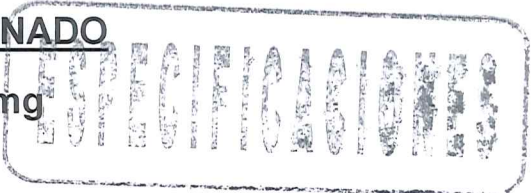


ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

TOPICTAL comprimidos recubiertos 50 mg
TOPIRAMATO



Aspecto	Comprimidos recubiertos, redondo, biconvexo, de color amarillo pálido.
Peso comprimido	253,0 mg ± 7,5%
Identificación de Topiramato	a) HPLC: El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra se corresponde con el del estándar de Topiramato en las mismas condiciones. b) IR (Alternativo): El espectro de absorción de la preparación muestra se corresponde con la del estándar de Topiramato.
Valoración de Topiramato (HPLC)	Valor Declarado: 50 mg/comp. rec. Rango: (90,0% - 110,0%) 45,00– 55,00 mg/comp.rec.
Sustancias Relacionadas* (HPLC)	Topiramato compuesto relacionado A ≤0,5 % Otras impurezas individuales ≤ 0,2 % Impurezas totales ≤ 0,7 %
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (HPLC) Aparato: II USP, paletas Volumen: 900 mL Medio: Agua Purificada Temp.: 37,0 °C ± 0,5 °C Vel.: 50 rpm Tiempo: 20 min	Q = 80 %, se disuelve en 20 minutos
Límite de Sulfamato y Sulfato* (HPLC)	Límite de Sulfamato ≤ 0,25 % Límite de Sulfato ≤ 0,25 %
Solventes Residuales* -Alcohol Etílico	≤ 5000 ppm
Control microbiológico* - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso conteniendo Blísters de PVC/PCTFE (Aclar) /Aluminio o Blíster Aluminio/Aluminio, y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

18 JUN. 2018

Nº Def: NA046453/17

Nº Registro: F-732361/3

Firma Profesional:

*Realizado por el fabricante para la liberación del lote