

CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**ESPECIFICACIONES****ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

DESCRIPCION	Comprimidos circulares, biselados, de color blanco, planos, ranurados en una de sus caras.
PESO MEDIO	288,0 mg $\pm$ 10%
DIAMETRO	9,00 mm $\pm$ 0,5mm
ESPESOR	3,90 mm $\pm$ 0,5mm
DUREZA	Entre 3 – 25 Kp
FRIABILIDAD	Menor al 1%
IDENTIDAD	Carbamazepina positivo (HPLC)
VALORACION	Valor teórico: 200,0mg de Carbamazepina/ comp Límites: 184,0 – 216,0 mg/comp. 92,0 – 108,0%VD (HPLC)
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	Por peso. Cumple requerimientos USP (10 ó 30 comprimidos)
DISOLUCIÓN	Mínimo 75% (Q) disuelto a los 60 minutos. Medio: 900 mL Agua + 1% Laurilsulfato de sodio, USP N° 2 (paletas), 75 rpm.
HUMEDAD	Máximo 5% (2 horas a 120°C)
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Máximo 0,1% de iminodibenzyl
ENVASE	Estuche de cartulina impresa y estucada o caja de cartón etiquetada que contiene Blister pack de PVC incoloro o ámbar/aluminio termosellable impreso o PVC - PVDC incoloro o ámbar/aluminio termosellable impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD

SUSTANCIAS RELACIONADAS	0,2% Cualquier otra sustancia relacionada individual 0,5% sustancias relacionadas totales
-------------------------	--

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
30 ENE 2015	
N° Ref:	MA 620812/14
N° Registro:	F-6516/10
Firma Profesional:	