

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LETICO COMPRIMIDOS 50 mg (LAMOTRIGINA)**

Parámetro	Especificaciones	Método
Descripción	Comprimido circular amarillo	Organoléptico
Peso Promedio	Valor teórico: 160,00 mg Límites: 152,00 – 168,00mg (95-105%)	Balanza Analítica
Dimensiones	Diámetro: 8,00 mm ($\pm 0,20$ mm) Espesor: 2,90 mm ($\pm 0,20$ mm)	Vernier
Desintegración	Máximo 20 minutos	Desintegrador
Friabilidad	Máximo 1,00 %	Friabilometro
Dureza	5,0 – 12,0 Kp	Durometro
Humedad	Máximo 5,0%	USP
Identificación de Lamotrigina	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la muestra corresponde al tiempo de retención del peak principal del cromatograma del patrón en la determinación del contenido de Lamotrigina	HPLC
Valoración de Lamotrigina	Teórico: 50,00 mg/comp. Límites: 45 – 55 mg/comp. (90,0– 110,0 %)	HLPC
Uniformidad de dosis unitaria (Por variación de peso)	VA ≤ 15 Cumple criterio USP	Gravimétrico
Disolución Medio: Buffer pH 4,6; Volumen: 900 mL; Aparato N°2 (paletas); Velocidad: 50 rpm Tiempo: 30 min; T°: 37°C $\pm 0,5$ °C	Mínimo 80%	HPLC
Productos de Degradación a) <i>Porcentaje de compuesto relacionado B^a de Lamotrigina:</i> b) <i>Porcentaje de compuesto relacionado C^b de Lamotrigina:</i> c) <i>Porcentaje individual de impurezas no especificadas:</i> d) <i>Porcentaje total de impurezas:</i>	No más de 0,2 % No más de 0,5 % No más de 0,2 % No más de 0,75 %	HPLC
Material de Envase	Estuche de cartulina impreso	

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LETICO COMPRIMIDOS 50 mg (LAMOTRIGINA)

	conteniendo blíster de PVC (transparente incoloro) /AL impreso con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Visual
--	---	--------

^a ácido 2,3 diclorobenzoico.

^b 3-Amino-6 (2,3 diclorofenil)-1 2,4-triazin-5 (4H)-ona.