



Euromed

LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Parámetro	Especificaciones	Método
Descripción	Comprimido circular amarillo	Organoléptico
Peso Promedio	320,00 mg $\pm$ 5% (304,00 – 336,00mg)	Balanza Analítica
Dimensiones a) Diametro b) Espesor	a) 10,00 mm ($\pm$ 0,20 mm) b) 4,20 mm ($\pm$ 0,20 mm)	Vernier
Desintegracion	Máximo 20 minutos	Desintegrador
Friabilidad	Máximo 1,00 %	Friabilometro
Dureza	7,0 – 14,0 Kp	Durometro
Humedad (en origen)	Máximo 6,0 %	USP
Identificación	Positivo	HPLC
Valoración	Teórico: 100,00 mg/comprimido Límites: 90-110 mg/comprimido (90,0– 110,0 %)	HLPC
Uniformidad de contenido	VA $\leq$ 15	HPLC
Disolucion Medio: Buffer pH 4,6; Volumen: 900 mL; Aparato N°2 (paletas); 50 rpm Tiempo: 35 min; T°: 37°C	Q = 75,0% en 30 minutos 6/6 cp= Mínimo 80% en 30 minutos	HPLC
Productos de Degradacion a) Impureza indiv. b) Impurezas totales	a) Máximo 0,5 % b) Máximo 1,0 %	HPLC
Material de Envase	Primario: blíster de PVC transparente incoloro /aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina, impreso, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Visual

Q.F. Ximena Pizarro I.
Asuntos Regulatorios
Laboratorio Euromed Chile S.A.

