



LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg
ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Comprimidos dispersables/masticables anaranjados, circulares, planos, biselados, con ranura en una de sus caras y lisos en la otra.	Inspección Visual
Identificación Lamotrigina	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Peso promedio	360,0 mg $\pm$ 5% (342,0 – 378,0 mg)	Gravimétrico
Dimensiones	Espesor: 3,60 $\pm$ 0,3 mm (3,30 – 3,90 mm) Diámetro: 10,00 $\pm$ 0,30 mm (9,70 – 10,30 mm)	Vernier
Dureza	$\geq$ 3 Kp	Durómetro
Friabilidad	No más de 1,0 %	USP <1216>
Desintegración	No más de 3 minutos Medio: Agua Temperatura: 37 °C $\pm$ 2 °C	USP <701>
Disolución	No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Lamotrigina se disuelve en 30 minutos. Medio: 900 mL (Ácido Clorhídrico 0,1 N) Aparato: N°2 Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37 °C $\pm$ 0,5 °C	USP <711>, UV
Sustancias relacionadas	Compuesto relacionado B: No más de 0,2% Compuesto relacionado C: No más de 0,5% Cualquier impureza individual no especificada: No más de 0,2% Impurezas totales: No más de 0,75%	HPLC
Uniformidad de dosis por VARIACION DE PESO	AV $\leq$ L1 = 15,0	USP <905>
Valoración Lamotrigina	Teórico: 100,0 mg de Lamotrigina/Comprimido dispersable-masticable 90,0 – 110,0 mg/Comprimido dispersable-masticable 90,0 – 110,0% de lo declarado	HPLC
Tipo de Envase	Estuche de cartulina, impresa, que contiene blíster PVC(transparente-incoloro)/aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Inspección Visual