

## Carbonato de Litio Comprimidos Recubiertos 300 mg

### ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Pruebas	Especificaciones
Descripción	Comprimido recubierto circular blanco biconvexo, con ranura en una de sus caras
Peso promedio	411,00mg (390,45-431,55mg)
Desintegración (*)	Máximo 30 minutos (agua desionizada a 37°C)
Humedad (*)	Máximo 5%
Identidad de Carbonato de Litio Test A (rx química de precipitación)	Positivo Una muestra produce efervescencia con la adición de ácido, resultando la formación de un gas incoloro. La solución obtenida anteriormente, en presencia de una solución de hidróxido de calcio (140mg de hidróxido de calcio en 100 ml de agua destilada) se produce un precipitado blanco
Test B (rx química a la llama)	Positivo Una muestra humedecida con ácido clorhídrico produce una coloración púrpura intensa al ponerla a la llama
Valoración de Carbonato de Litio (Fotometría de llama)	300,00mg/comprimido $\pm$ 5% (95-105%)
Uniformidad de dosis unitaria (uniformidad de contenido)	Entre 85 – 115 % de lo declarado Criterio según USP <b>(por variación de peso)</b>
Disolución (Fotometría de llama)	Q=80% a los 30 minutos (900 mL de agua destilada; aparato 1; 100 RPM por 30 minutos a 37°C) Cumple criterio USP
Descripción del envase	Envase de cartulina impreso, conteniendo blister de Al/PVC transparente incoloro, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

(\*) Test Realizado en punto de origen

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

12 MAR 2012

Nº Rol.: 2-E-2F6432  
Nº Registro: T-14243/12  
Firma Profesional: [Firma]