


**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL**  
**USUARIO**

**INTERPHARMA S.A.**

**TRIGILAB 50 COMPRIMIDOS 50 mg**

**Ref.:RF223111/10**

**Reg. ISP N° F-18.443/10** 

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO (EPT)**

**TRIGILAB 50 COMPRIMIDOS 50 mg**

<b>Descripción:</b>	Comprimidos de color amarillo, circular, planos, ranurado en una de sus caras, libre de partículas extrañas.
<b>Envase/ Empaque</b>	
Envase primario:	Blister de PVC transparente incoloro/Aluminio litografiado.
Envase secundario:	Estuche de cartulina impreso.
<b>Dureza:</b>	entre 3 a 10 kp.
<b>Peso:</b>	160 mg $\pm$ 5%
<b>Identificación (HPLC):</b>	El tiempo de retención de la muestra coincide con el estándar de referencia.
<b>Desintegración:</b>	Tiempo menor a 30 minutos
<b>Disolución (UV):</b>	Q = 70% a los 30 minutos 900 mL Ácido Clorhídrico 0,1 N a 75 rpm, aparato N°2.
<b>Uniformidad de contenido (Peso):</b>	85 – 115% RSD $\leq$ 6%.
<b>Valoración Lamotrigina (HPLC):</b>	<b>50 mg/comprimidos</b> 45 – 55 mg /comprimido. 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
<b>Pureza cromatográfica (HPLC):</b>	Sustancias relacionadas, Impurezas individuales: No mayor al 0.5%. Impurezas totales: No mayor al 2%.

