

ESPECIFICACIONES

Test	Especificación	Método
Apariencia y medidas	Comprimido recubierto oblongo de color Naranja, biconvexo. Medidas: $6,6 \pm 0,1$ mm y $13,6 \pm 0,1$ mm de diámetro y $13,6 \pm 0,1$ mm de grosor.	MET7.3RD1APP-1
Identificación Topiramato	Cromatograma HPLC coincide con estándar	HPLC-RID MET7.3RD122TOPHPLC1-1
Uniformidad de dosis	Cumple con la prueba de la variación de masa con un valor de aceptación de no más de 15,0	Ph.Eur. 2.9.40 (MET7.3RD122TOPHPLC5-1)
*Contenido de agua	Max. 3%	(Karl-Fischer), PhEur MET7.3RD1WKF-1
Dureza	Max. 40 N	Ph Eur (MET7.3RD1HD-1)
Peso promedio	Peso teórico : 408,0 mg Rango : 387,6 – 428,4mg ($\pm 5\%$)	Ph Eur (MET7.3RD1AVM-1)
Ensayo de Topiramato	Valor teórico : 100 mg / comprimido Rango : 95,00 – 105,0 mg / comprimido (95,0 – 105,0%)	HPLC-RID MET7.3RD122TOPHPLC1-1
Sustancias relacionadas	ATE-1: NMT 0,15% ATE-2: NMT 0,10% Desconocidas : NMT 0,125% Total : NMT 0,50%	HPLC-RI MET7.3RD122TOPHPLC3-1
Desintegración	Max. 30 min en agua a $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$	PhEur, MET7.3RD1DIS-1
Disolución Aparato II, paletas 75 rpm, HCl 0,01 N 500 mL, $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$ 30 min	Cumple con criterio de Ph.Eur edición actual (S1 introducción, S2) % Disuelto: NLT Q + 5%, Q = 80% a los 30 min	HPLC MET7.3RD122TOPDISS-2
*Solventes residuales	Etanol: NMT 2040 mcg/comprimido Acetona: NMT 2040 mcg/comprimido	GC MET7.3RD122TOPGC1-1
Test Microbiológicos	Aérobicos totales: max 1000cfu/g Hongos y levaduras : max 100cfu/g Patógenos : Ausentes	PhEur MET7.3RD122TOPMIC1-1
Material Envase - Empaque	Estuche de cartulina, impreso, que contiene Blíster de PVC-PE-PVDC blanco opaco / Aluminio, impreso o Frasco de Polietileno de alta densidad, blanco opaco, impreso y tapa de seguridad del mismo material con sobre desecante en el interior, folleto de información al paciente y sello de estuche.	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS 08 ENE 2016 Nº Ref.: RF 677957/15 Nº Registro: F-22391/16 Firma Profesional: _____