

CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**ESPECIFICACIONES****ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

| | |
|--------------------------------------|---|
| DESCRIPCION | Comprimidos circulares, biselados, de color blanco, planos, ranurados en una de sus caras. |
| PESO MEDIO | 288,0 mg \pm 10% |
| DIAMETRO | 9,00 mm \pm 0,5mm |
| ESPESOR | 3,90 mm \pm 0,5mm |
| DUREZA | Entre 3 – 25 Kp |
| FRIABILIDAD | Menor al 1% |
| IDENTIDAD | Carbamazepina positivo (HPLC) |
| VALORACION | Valor teórico: 200,0mg de Carbamazepina/ comp Límites: 184,0 – 216,0 mg/comp. 92,0 – 108,0%VD (HPLC) |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA | Por peso. Cumple requerimientos USP (10 ó 30 comprimidos) |
| DISOLUCIÓN | Mínimo 75% (Q) disuelto a los 60 minutos. Medio: 900 mL Agua + 1% Laurilsulfato de sodio, USP N° 2 (paletas), 75 rpm. |
| HUMEDAD | Máximo 5% (2 horas a 120°C) |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS | Máximo 0,1% de iminodibenzyl |
| ENVASE | Estuche de cartulina impresa y estucada o caja de cartón etiquetada que contiene Blister pack de PVC incoloro o ámbar/aluminio termosellable impreso o PVC - PVDC incoloro o ámbar/aluminio termosellable impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. |

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD

| | |
|--------------------------------|--|
| SUSTANCIAS RELACIONADAS | 0,2% Cualquier otra sustancia relacionada individual 0,5% sustancias relacionadas totales |
|--------------------------------|--|

| | |
|--|--------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE | |
| AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS | |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS | |
| OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS | |
| 30 ENE 2015 | |
| N° Ref: | MA 620812/14 |
| N° Registro: | E-6516/10 |
| Firma Profesional: | |