INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Lamotrigina 100 mg tabletas dispersables / masticables
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada Tableta Masticable / Dispersable contiene Lamotrigina 100 mg (principio activo), Estearato de magnesio, Croscarmelosa, Sabor mora.
FABRICANTE	Farmatech S.A. Universidad de Antioquia
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2009M-0009334
EXPENDIENTE N°	20001515
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N03AX09
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Manténgase en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y la humedad a una temperatura inferior a 30 °C.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 100 tabletas 73,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 10 tabletas**, 1 blíster (PVC/PVDC) farmacéutico cubierto con papel aluminio por 10 tabletas cada blíster. **Caja plegadiza por 30 tabletas**, 3 blíster (PVC/PVDC) farmacéutico cubierto con papel aluminio por 10 tabletas cada blíster. **Caja plegadiza por 100 tabletas**, 10 blíster (PVC/PVDC) farmacéutico cubierto con papel aluminio por 10 tabletas cada blíster. **Caja plegadiza por 300 tabletas**, 30 blíster (PVC/PVDC) farmacéutico cubierto con papel aluminio por 10 tabletas cada blíster uso.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta circular biconvexa, con ranura en una cara, de color blanco.	Interna
Desintegración	Máximo 1 minuto en agua purificada a 37 °C ± 2 °C	
Identificación	**A. IR:** Las bandas de absorción a 1491 cm^{-1}, 1621 cm^{-1}, 3213 cm^{-1}, 3320 cm^{-1}, 3451 cm^{-1}, 1557 cm^{-1} se encuentran en la preparación muestra y estándar. **B. HPLC:** El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Lamotrigina en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	USP Vigente
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 85% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Lamotrigina en 15 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es igual o mayor que 80% (Q) y ningún valor individual es menor que 65% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Lamotrigina en 15 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%. **Para 30 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]* M.	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Lamotrigina.	
Impurezas Orgánicas*	**Procedimiento 1** Compuesto relacionado B: máximo 0,1%. Impurezas de degradación no especificadas: Máximo 0,2%. Impurezas totales: máximo 0,4%.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Impurezas Orgánicas*	**Procedimiento 2** Compuesto relacionado C: máximo 0,3%. Impurezas de degradación no especificadas: Máximo 0,2%. Impurezas totales: máximo 0,5%.	USP Vigente
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 1000 ufc/ g	Según procedimiento interno POE-CC-010
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 ufc/ g	
Escherichia coli	Ausencia/ g	

***Nota Impurezas Orgánicas**: El procedimiento 1 es recomendado cuando el compuesto relacionado B de Lamotrigina es la impureza orgánica potencial, el procedimiento 2 es recomendado cuando el compuesto relacionado C de Lamotrigina es la impureza orgánica potencial.

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	21-12-2017	Documento nuevo	Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
P/ R.Quiros		**S.Henao**		**C.Veloza**	
Nombre:	Edgar Colorado	**Nombre:**	Sebastian Henao	**Nombre:**	Carol Veloza
Cargo:	Analista de Desarrollo Farmacéutico	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Jefe de Desarrollo Farmacéutico
Fecha:	13-12-2017	**Fecha:**	14-12-2017	**Fecha:**	15-12-2017

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA