

# NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

## Certificado de Materia Prima Estandarizada

### Advertencias:

Evite respirar el polvo, debe lavarse las manos después del manejo de esta sustancia, usar en un área bien ventilada. Si se ingiere llamar inmediatamente al médico y lavarse la boca, si se inhala lleve a la persona a un área ventilada y asegúrese que respira adecuadamente. Mantenga el frasco bien cerrado y en un lugar con acceso restringido.

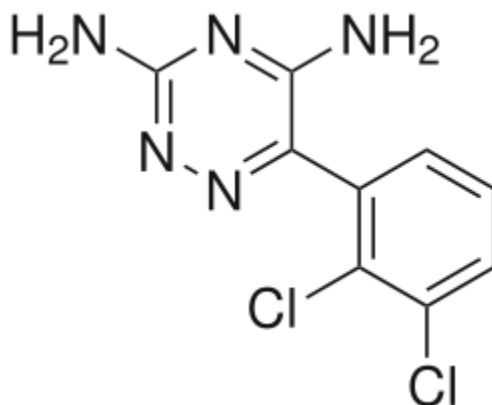
**Peligro:** Es tóxico al ingerirlo, puede causar somnolencia y mareos.

### Instrucciones de Uso:

No secar, usar tal como se presenta (*"as it is"*). Usar solamente para aplicaciones cuantitativas.

### Almacenamiento:

Mantener en envases bien cerrados, protegido de la luz y en refrigeración.



**PUREZA: 99.74% (0.997 mg/mg)**

Fórmula química: C<sub>9</sub>H<sub>7</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>

Peso molecular: 256.091 g/mol

Descripción física: Polvo blanco en vial ámbar

Número de CAS: 84057-84-1

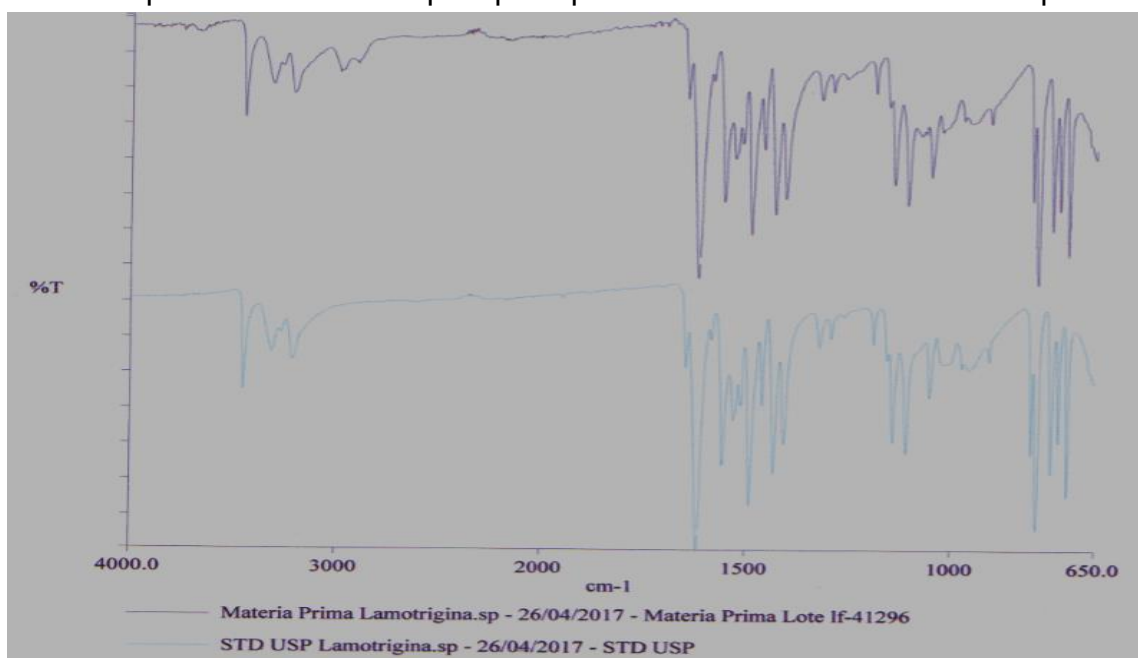
Lote	LF-41296
Empaque	Frasco de vidrio ámbar
Cantidad	2 gramos
Fecha de elaboración	28/04/2017
Fecha de reanálisis	02/2020

### I. Identificación de acuerdo al método: CUMPLE

Por ejemplo:

Absorción en el Infrarrojo <197 K>. Monografía Lamotrigina USP 39, pág. 4927.

El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde

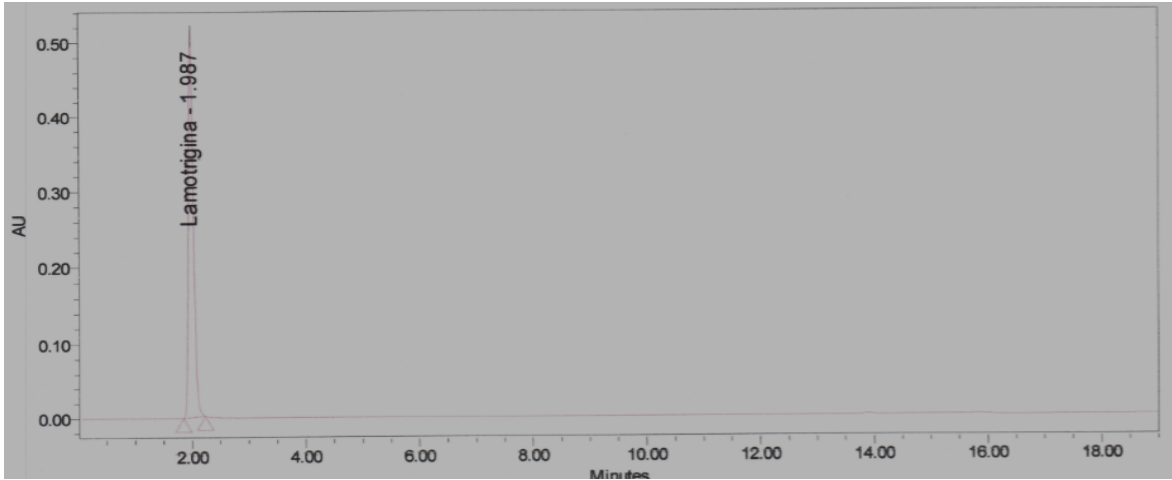


al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.

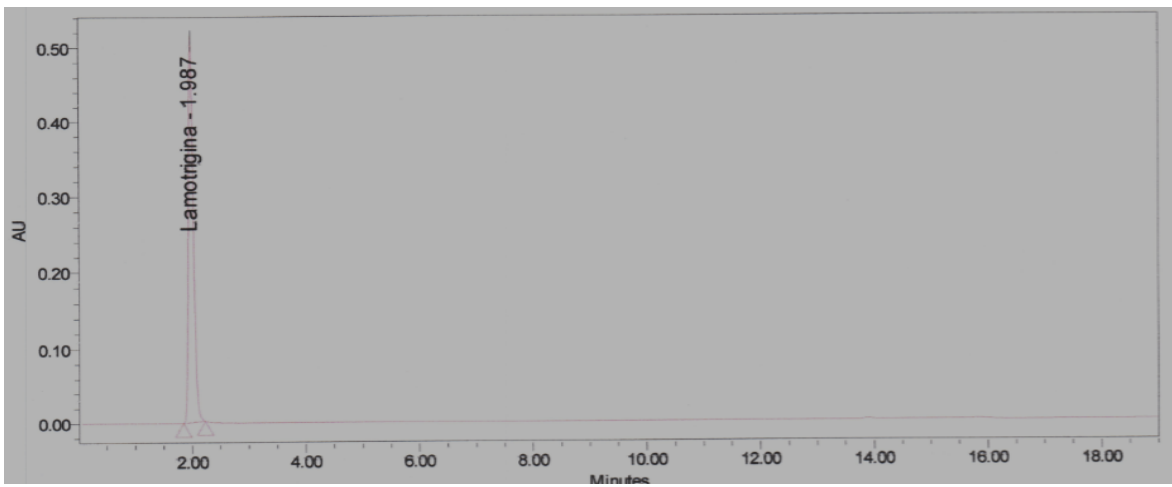
### II. Valoración:

Ensayo comparativo que demuestra directamente la trazabilidad al estándar primario. Especificación (98.0% a 102.0%)

Método: Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). USP 39  
Monografía Lamotrigina, pág. 4927



Cromatograma representativo del estándar Farmacopéico.



Cromatograma representativo de la materia prima en estudio LF-41296

Valoración de materia prima vs estándar de referencia USP

Valor de ensayo	Vs USP LOT
101.12 %	R047D0 Pureza en etiqueta 0.998 mg/mg

### III. Pruebas específicas

Perdida por secado: Especificación no más de 0.5 % de peso.

Prueba	Criterio de aceptación	Resultado
Pérdida por secado	< 0.5%	0.26 %

### IV. Pureza por Balance de Masas (100% - % de pérdida por secado)

**99.74%**

#### **CERTIFICADO DE CONFORMIDAD:**

Este material ha sido analizado de acuerdo con la monografía de la USP 39, Pág. 4927 y cumple con las especificaciones de la USP.

\_\_\_\_\_  
Control de Calidad

\_\_\_\_\_  
Dirección de Calidad