



# LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras



## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0812.11

Fecha de Recepción: 13/04/2011-- Fecha de Salida: 20/09/2011-- LICITACION

Nombre Comercial: CARBAMAZEPINA 200mg TABLETAS--

Nombre Genérico: CARBAMAZEPINA-- Presentación: 10 TABLETAS/ BLISTER--

Solicitado por: ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS S.S.--

No. de Lote: FS-515-- Fecha de Fabricación: 01/2011-- Fecha de Expiración: 01/2014--

Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS INTERNACIONALES S.A.-- País: HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: ASTROPHARMA-- País: HONDURAS

No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 295-11-J-A.C.M.--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: NA

Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS S.S.--

Lugar de Muestreo: NA Tamaño del Lote: NA Cantidad muestreada: NA

Fecha de Muestreo: NA Procedimiento: NA

Cantidad de muestras a devolver: NA Fecha: NA

**RECHAZADO**

### PRUEBAS FÍSICO-QUÍMICAS:

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
CARBAMAZEPINA	200.00mg	202.99mg	101.49%	92.00-108.00%	HPLC/UV	USP 34(2011)	USP 34(2011)
Identificación:							
CARBAMAZEPINA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 34(2011)	USP 34(2011)
Prueba de Disolución: (L1)							
CARBAMAZEPINA 15min.	--	NO CUMPLE	--	45.00-75.00%	Espectrof. UV.	USP 34(2011)	USP 34(2011)
CARBAMAZEPINA 60min.	--	NO CUMPLE	--	Mayor o igual Q (75%)	Espectrof. UV.	USP 34(2011)	USP 34(2011)
pH	NA	--	--	--	--	--	--
Densidad (g/mL)	NA	--	--	--	--	--	--
Prueba de Desintegración (min)	--	NO CUMPLE	--	Máx. 60min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad (%)	NA	--	--	--	--	--	--
Fuerza de Ruptura	NA	--	--	--	--	--	--
Variación de Peso (VA)	--	--	2.56%	Máx. 15%	Estadístico	USP 34(2011)	USP 34(2011)
Volumen en Envase	NA	--	--	--	--	--	--
Partículas Visibles	NA	--	--	--	--	--	--
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección visual	--	--
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10.19 mm Espesor: 4.18 mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

### PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

VA: Valor de Aceptación

NA: No aplica

Descripción: Tableta redonda, plana, de color blanco, ranurada en una de sus caras. Dimensiones: Alto:3.37mm, Diámetro: 11.00mm.

Empaque primario: Blister de PVC de color ámbar de alta densidad sellado con aluminio impreso.

Observaciones: El derecho de análisis de este producto fue cancelado el 03/06/2011. L<sub>1</sub>: Ningún valor individual se encuentra fuera de los intervalos especificados y, en el momento final de la prueba, ningún valor individual es menor que la cantidad especificada.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información sobre el producto al fabricante necesaria para dar inicio al análisis, presentada el 06/06/2011. El fabricante en su empaque primario escribe el nombre del principio activo como Carbamacepina pero según USP 34(2011) debe escribirse Carbamazepina. Este producto **NO CUMPLE** con la prueba de Disolución ni con la Desintegración.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Dirección Técnica

DRA. MARÍA VICTORIA...  
Dirección General