

1 Act. 2016

2 CARBAMAZEPINA

3 COMPRIMIDOS

4 **Definición** - Los Comprimidos de Carbama-
5 zepina deben contener no menos de 92,0 por ciento
6 y no más de 108,0 por ciento de la cantidad decla-
7 rada de $C_{15}H_{12}N_2O$ y deben cumplir con las si-
8 guientes especificaciones.

9 **Sustancia de referencia** - Carbamazepi-
10 na SR-FA.

11 CONSERVACIÓN

12 En envases de cierre perfecto.

13 ENSAYOS

14 Identificación

15 **A** - Examinar los cromatogramas obtenidos en
16 *Valoración*. El tiempo de retención del pico prin-
17 cipal en el cromatograma obtenido a partir de la
18 *Preparación muestra* se debe corresponder con el
19 de la *Preparación estándar*.

20 **B** - Pesar una cantidad equivalente a 250 mg
21 de carbamazepina a partir del polvo fino obtenido
22 en *Preparación muestra* en *Valoración*. Transferir
23 a un vaso de precipitados de 50 mL, calentar a
24 ebullición con 15 mL de acetona durante
25 5 minutos. Filtrar la solución en caliente a un
26 segundo vaso de precipitados con la ayuda de dos
27 porciones de 5 mL de acetona caliente. Evaporar
28 con ayuda de nitrógeno hasta 5 mL y enfriar en un
29 baño de hielo hasta que se formen cristales. Fil-
30 trar, lavar con 3 mL de acetona fría y secar al vacío
31 a 70 °C durante 30 minutos: los cristales obtenidos
32 deben responder al ensayo de *Identificación A de*
33 *Carbamazepina*.

34 **Ensayo de disolución** <320>

35 *Aparato 2*: 75 rpm.

36 *Medio*: agua conteniendo lauril sulfato de sodio
37 al 1 %; 900 mL.

38 Cumplido el tiempo especificado, extraer una
39 alícuota de cada vaso, filtrarlas y si fuera necesario
40 diluirlas con *Medio*. Determinar la cantidad de
41 $C_{15}H_{12}N_2O$ disuelta, a partir de las absorbancias
42 medidas en el ultravioleta a la longitud de onda de
43 máxima absorción, 288 nm, comparando con una
44 *Solución estándar* de concentración conocida de
45 Carbamazepina SR-FA en el mismo *Medio*.

46 **Tiempo y Tolerancias** - Entre el 45 % y 75 %
47 de la cantidad declarada de $C_{15}H_{12}N_2O$ se disuelve
48 en 15 minutos y no menos de 75 % (*Q*) de la canti-
49 dad declarada de $C_{15}H_{12}N_2O$ se debe disolver en
50 60 minutos. Emplear la *Tabla de Aceptación 1* en
51 530. *Liberación de principios activos*, con las
52 siguientes excepciones: a los 15 minutos, en N_2
53 ningún valor individual debe ser diferente en más

54 de un 5 % del contenido declarado de los interva-
55 los establecidos; y en N_3 no más de dos de los 24
56 valores individuales podrán ser diferentes en más
57 de un 5 % y ningún valor individual podrá ser
58 diferente en más de un 10 % del contenido decla-
59 rado de los intervalos establecidos. A los
60 60 minutos, en N_2 , ninguna unidad debe liberar
61 menos de $Q - 5\%$; en N_3 , ninguna unidad debe
62 liberar menos de $Q - 10\%$ y no más de 2 de las 24
63 unidades deben liberar menos de $Q - 5\%$.

64 **Uniformidad de unidades de dosificación**

65 <740>

66 Debe cumplir con los requisitos.

67 **Pérdida por secado** <680>

68 Reducir a polvo fino veinte comprimidos de
69 Carbamazepina y pesar exactamente alrededor de
70 1,5 g. Secar a 120 °C durante 2 horas: no debe
71 perder más de 5,0 % de su peso.

72 **Control microbiológico de productos no** 73 **obligatoriamente estériles** <90>

74 Debe cumplir con los requisitos para productos
75 terminados de administración oral.

76 VALORACIÓN

77 *Sistema cromatográfico, Fase móvil, Diluyente,*
78 *Solución de resolución y Aptitud del sistema* -
79 Proceder según se indica en *Valoración de Car-*
80 *bamazepina*.

81 *Preparación estándar* - Disolver una cantidad
82 exactamente pesada de Carbamazepina SR-FA en
83 metanol y diluir cuantitativamente con el mismo
84 solvente para obtener una solución de aproxima-
85 damente 0,5 mg por mL. Transferir 5 mL de esta
86 solución a un matraz aforado de 50 mL y comple-
87 tar a volumen con *Diluyente*.

88 *Preparación muestra* - Pesar y reducir a polvo
89 fino no menos de veinte comprimidos de Carba-
90 mazepina. Pesar exactamente una cantidad equi-
91 valente a 25 mg de carbamazepina, transferir a un
92 matraz aforado de 50 mL, agregar aproximada-
93 mente 40 mL de metanol, sonicar durante aproxi-
94 madamente 15 minutos y dejar en reposo hasta
95 alcanzar temperatura ambiente. Completar a vo-
96 lumen con metanol, mezclar y filtrar, descartando
97 los primeros 10 mL de filtrado. Transferir 5,0 mL
98 de esta solución a un matraz aforado de 50 mL,
99 completar a volumen con *Diluyente*, mezclar.

100 *Procedimiento* - Proceder según se indica en
101 *Procedimiento en Valoración en Carbamazepina*.
102 Calcular la cantidad de $C_{15}H_{12}N_2O$ en los Com-
103 primidos de Carbamazepina, en base a la cantidad
104 declarada.