

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Código: F-PG-22-7

*Nombre de la Muestra/ Marca Comercial LAMOTRIGINA 100mg TABLETA		*Tipo de Muestra/ Forma Farmacéutica TABLETA	*Lote LM2204	*Fabricación -----	*Vencimiento 28/02/2027	Fecha de Recepción 14/07/2025	Fecha de Emisión 24/07/2025
Número de Muestra 112403	Código LOM 8250102	Código de muestreo Interno ISSS 0124/CH/M/07/25	*Nombre del solicitante del análisis: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL				
			*Dirección: Final Pasaje Cipactly Colonia Atlacatl, San Salvador.				
			*Nº Teléfono: 2239-3540/2591-3540				

*Contenido declarado:

Cada tableta no revestida contiene:
Lamotrigina USP.....100mg

Descripción de la muestra: Tableta redonda de color verde pálido con ranura en una de sus caras y lisa la otra, libre de partículas extrañas, contenidas en blíster plástico transparente con recubierta de aluminio, caja x 80 tabletas.

DETERMINACIÓN	FECHA DE ANÁLISIS	MÉTODO DE REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ANÁLISIS
IDENTIFICACIÓN DE LAMOTRIGINA	19/07/2025	MÉTODO ENVIADO POR CLIENTE POR MÉTODO HPLC	EL TIEMPO DE RETENCIÓN DEL PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCIÓN MUESTRA, CORRESPONDE AL DE LA SOLUCIÓN ESTÁNDAR	CORRESPONDE	19/07/2025
ENSAYO DE CONTENIDO DE LAMOTRIGINA		MÉTODO ENVIADO POR CLIENTE POR MÉTODO HPLC	*90.0 % - 110.0% 90.0 mg/Tableta - 110.0 mg/Tableta	97.5% 97.5 mg/Tableta	
DISOLUCIÓN DE LAMOTRIGINA		MÉTODO ENVIADO POR CLIENTE POR MÉTODO ESPECTROFOTOMÉTRICO UV-VIS	*NO MENOS DE 80% (Q) DE LA CANTIDAD DECLARADA DE LAMOTRIGINA SE DISUELVE EN 30 MINUTOS	102%, 104%, 99%, 95%, 102%, 98%	
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESO		MÉTODO ENVIADO POR CLIENTE POR MÉTODO GRAVIMÉTRICO	* 85.00% - 115.00%	95.71% 97.27% 95.81% 98.09% 97.33% 96.57% 96.54% 95.74% 97.30% 97.77%	
DUREZA	21/07/2025	MÉTODO ENVIADO POR EL CLIENTE MÉTODO FÍSICO	*NO MENOS DEL 3.00 kg/cm ²	7.96 kg/cm ²	21/07/2025
FRIABILIDAD		USP NF - 2024 MÉTODO GRAVIMÉTRICO	*NO MAYOR DE 1.0%	1.0%	
ESPOSOR		MÉTODO ENVIADO POR EL CLIENTE MÉTODO FÍSICO	* 3.10 mm - 3.50 mm	3.28 mm	
PESO PROMEDIO	19/07/2025	MÉTODO ENVIADO POR EL CLIENTE MÉTODO GRAVIMÉTRICO	* 300 mg ± 7.50% (277.5 mg - 322.5 mg)	307.4 mg	19/07/2025

DICTAMEN:

APROBADO

CONCLUSIONES ANALITICAS:

- La muestra ensayada se encuentra dentro de la especificación establecida

NOTAS ACLARATORIAS:

- Lo marcado con un asterisco (*) corresponde a la información proporcionada por el cliente.
- El presente certificado de análisis corresponde únicamente a la muestra enviada por el interesado.
- Declaramos que el Laboratorio de Control de Calidad USAM mantiene estricta confidencialidad de la información y resultados de análisis realizado y no tenemos ningún conflicto de interés con la muestra analizada.
- Prohibida la reproducción total o parcial sin previa autorización.

Lic. Gracia Magaña de Gómez
GERENTE TÉCNICA

Licda. Gracia Rocío Magaña de Gómez
QUÍMICA FARMACÉUTICA - BIOLOGÍA
Insc. JVPQF No. 2868



-FIN DE DOCUMENTO-

controldecalidad@usam.edu.sv

Tels: 2231-9651 / 2231-9656

3ª Calle Poniente N° 1126 entre 19 y 21 Av. Norte,
San Salvador, El Salvador.

Inscrito en la SRS con el número 520

Página 1 de 1

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Código: F-PG-22-7

*Nombre de la Muestra/ Marca Comercial LAMOTRIGINA 100mg TABLETA		*Tipo de Muestra/ Forma Farmacéutica TABLETA	*Lote LM2204	*Fabricación -----	*Vencimiento 28/02/2027	Fecha de Recepción 14/07/2025	Fecha de Emisión 24/07/2025
Número de Muestra 112403	Código LOM 8250102	Código de muestreo Interno ISSS 0124/CH/M/07/25	*Nombre del solicitante del análisis: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL				
			*Dirección: Final Pasaje Cipactly Colonia Atlacatl, San Salvador.				
			*Nº Teléfono: 2239-3540/2591-3540				

***Contenido declarado:**

Cada tableta no revestida contiene:
Lamotrigina USP.....100mg

Descripción de la muestra: Tableta redonda de color verde pálido con ranura en una de sus caras y lisa la otra, libre de partículas extrañas, contenidas en blíster x 10 tabletas.

***DETERMINACIÓN	FECHA DE ANALISIS	METODO DE REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	FECHA DE FINALIZACION DEL ANALISIS
RECUENTO TOTAL DE BACTERIAS AEROBIAS.	16/07/2025	USP NF - 2023 RECUENTO EN PLACA <61>	≤ 1,000 UFC/g	<100 UFC/g	23/07/2025
RECUENTO TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS.			≤ 100 UFC/g	<100 UFC/g	
<i>Escherichia coli</i>		USP NF - 2023 MEDIO SELECTIVO <62>	AUSENCIA/1g	NO DETECTADO/1g	
<i>Salmonella spp.</i>			AUSENCIA/1g	NO DETECTADO/1g	
<i>Staphylococcus aureus</i>			AUSENCIA/1g	NO DETECTADO/1g	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENCIA/1g	NO DETECTADO/1g			

DICTAMEN:

APROBADO

CONCLUSIONES ANALITICAS:

- La muestra ensayada se encuentra dentro de la especificación establecida

NOTAS ACLARATORIAS:

- Lo marcado con triple asterisco (***) corresponde a Análisis Acreditado.
- Lo marcado con un asterisco (*) corresponde a la información proporcionada por el cliente.
- El presente certificado de análisis corresponde únicamente a la muestra enviada por el interesado.
- Declaramos que el Laboratorio de Control de Calidad USAM mantiene estricta confidencialidad de la información y resultados de análisis realizado y no tenemos ningún conflicto de interés con la muestra analizada.
- Prohibida la reproducción total o parcial sin previa autorización.



Lic. Cristina Rivera
QUIMICO ANALISTA
MICROBIOLOGIA

Licda. Celia Cristina Clímaco Rivera
QUÍMICA FARMACÉUTICA
Insc. JVPQF No. 3679

República de El Salvador
D.N.M.
LABORATORIO DE CONTROL DE
CALIDAD USAM
No. Inscrp. 520
Prop. UNIVERSIDAD SALVADOREÑA
ALBERTO MASFERRER (USAM)
San Salvador San Salvador

Lic. Gracia Magaña de Gómez
GERENTE TECNICA

Licda. Gracia Rocío Magaña de Gómez
QUÍMICA FARMACÉUTICA - BIOLOGÍA
Insc. JVPQF No. 2868

-FIN DE DOCUMENTO-