



Topiramato, Cápsulas de Liberación Prolongada

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	27-jun-2025
Fecha Oficial	1-jul-2025
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 4

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 4 ha revisado la monografía de Topiramato, Cápsulas de Liberación Prolongada. El propósito de esta revisión es agregar las *Pruebas 5 y 6 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y/o tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes. La revisión también requiere un cambio en la enumeración de las tablas en las pruebas de *Límite de Sulfamatos y Sulfatos e Impurezas Orgánicas*.

- La *Prueba 5 de Disolución* fue validada usando una columna con relleno L1 marca Inertsil ODS-3. El tiempo de retención típico para topiramato es de aproximadamente 4,6 minutos.
- La *Prueba 6 de Disolución* fue validada usando una columna con relleno L1 marca Inertsil ODS-3. El tiempo de retención típico para topiramato es de aproximadamente 6,5 minutos.

El Boletín de Revisión de Topiramato, Cápsulas de Liberación Prolongada reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Tsion Bililign, Científica Principal (301-816-8286 o tb@usp.org).