

TECNOFARMA S.A

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

EUTEBROL Comprimidos 20 mg (MEMANTINA)

Aspecto	Comprimidos oblongo, biconvexo, elíptico, liso en ambas caras de color blanco.
Peso promedio	520,00 mg $\pm$ 10%
Dimensiones	Ancho: 7,4 mm - 7,6 mm. Largo: 16,4 mm - 16,6 mm. Espesor: 4,4 mm - 4,8 mm.
Friabilidad	$\leq$ 1,0 %
Dureza	16,0 - 22,0 USC
Identificación de Memantina (HPLC)	Positivo. Tr del pico principal en el cromatograma de la solución muestra se corresponde con el del estándar de Memantina en mismas condiciones.
Valoración de Memantina (HPLC)	Valor teórico: 20 mg de Memantina /comp. Rango: (90% - 110%) Límites: 18,0 mg - 22 mg/comp.
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por Uniformidad de Contenido: El valor de aceptación (VA): Máximo 15,0%
Disolución (HPLC) <u>Condiciones</u> Aparato: II USP (paletas) Volumen: 500mL, Medio: Agua purificada Temp.: 37,0 °C $\pm$ 0,5 °C Vel.: 50 rpm Tiempo: 45 min	No menos del 80%(Q) se disuelve en 45 min.
Sustancias relacionadas (GC)**	Impurezas individuales: $\leq$ 0,2% Impurezas totales: $\leq$ 1,0%
Control microbiológico**	Rcto. total de microorganismo aerobios: $\leq$ 1000 UFC/g Rcto. Hongos y levaduras: $\leq$ 100 UFC/g Escherichia coli: Ausente/g
Envase	Estuche de cartulina rotulado conteniendo blíster PVC - PCTFE (Aclar) incoloro / Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

**Efectuadas por el fabricante para la liberación del lote

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

28 ABR. 2016

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

PA 753846/16
F-19-348/12
4299