

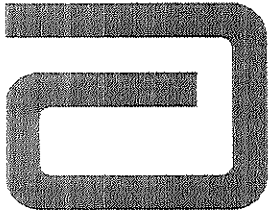
Ciudad de México a 02 de Agosto del 2019

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto :	Betaserc 16 mg Comprimidos	Lote No :	07118MC
Lista:	100W085132775	Cantidad:	4,003 piezas
Presentación:	30 Comprimidos		

Nombre Comercial:	Betaserc 16 mg
Ingrediente Activo:	Betahistina Diclorhidrato
Descripción:	Comprimidos
Planta de Fabricación:	Mylan Laboratories SAS, Francia
Planta de Acondicionamiento:	Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.

<u>METODO</u>	<u>DETERMINACIONES</u>	<u>LÍMITES</u>	<u>RESULTADOS</u>
MEGR-W085	Descripción	Tableta redonda, biconvexa, ranurada, de blanco a casi blanco, con bordes biselados y la inscripción 267 a cada lado de la ranura, en un lado de la tableta.	Tableta redonda, biconvexa, ranurada, de blanco a casi blanco, con bordes biselados y la inscripción 267 a cada lado de la ranura, en un lado de la tableta
MEGR-W085	Identificación		
	Tiempo de retención (HPLC)	Cumple	Cumple
	Espectro UV	Cumple	Cumple
MEGR-W085	Pureza		
	Productos de Degradación (HPLC)		
	Clorhidrato de 2-vinilpiridina	No más de 0.1%	0.0 %
	Triclorhidrato de amina terciaria	No más de 0.2%	0.0 %
	Desconocidos	No más de 0.2%	0.0 %
	Total de los productos de degradación	No más de 0.7%	0.0 %
MEGR-W085	Contenido		
	Diclorhidrato de Betahistina (HPLC)	15.2 – 16.8 mg/Tableta	16.6 mg/Tableta
	Uniformidad de contenido (USP <905>, HPLC)	Cumple requerimientos USP <905>	Cumple requerimientos USP <905>



Ciudad de México a 02 de Agosto del 2019

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto :	Betaserc 16 mg Comprimidos	Lote No:	07118MC
Lista:	100W085132775	Cantidad:	4,003 piezas
Presentación:	30 Comprimidos		

<u>METODO</u>	<u>DETERMINACIONES</u>	<u>LÍMITES</u>	<u>RESULTADOS</u>
MEGR-W085	Disolución	Q= 80%	98 %
MEGR-W085	Cuenta microbiana aeróbica total	No más de 2000 UFC/g	Menor de 10 UFC/g
	Cuenta total de hongos y levaduras	No más de 200 UFC/g	Menor de 10 UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	Ausentes/g	Ausentes/g

FECHA DE FABRICACIÓN:	01 FEBRERO 2019
FECHA DE ANÁLISIS:	25 JUNIO 2019
FECHA DE CADUCIDAD:	01 FEBRERO 2021
LOTE ORIGEN:	708939
DICTAMEN:	APROBADO

Bibliografía: Metodología de Abbott Laboratories.

El que firma certifica que los resultados reportados son copia fiel de los resultados obtenidos en el Laboratorio.

RESPONSABLE

Q.F.B. CELIA TAPIA PRIEGO
DELEGADO RESPONSABLE ANTE LA SSA
UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD
CÉDULA PROFESIONAL No. 2659981

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date
13-May-2019

Page
1 of 2

SERC 16MG BULK TABLETS MX

Material
200507143

Batch
708939

Customer material
1066582

Prod. date
02.2019

Process before
07.2020

Characteristic	Unit	Result	Specification
Appearance		complies	see characteristic
A round, biconvex, scored, white to almost white tablet with beveled edges and the inscription "267" on either side of the score on one tablets-side. The diameter is about 8,5 mm and the tablet weight is about 250 mg.			
Average tablet weight (n= 20)	mg	249	235 .. 265
Identification: Retention time (HPLC)		complies	Complies
Identification: UV spectrum		complies	Complies
Ter.amine triHCl **	%	< 0,1	< = 0,2
2-vinylpyridine hydrochloride *	%	< 0,1	< = 0,1
Each, unspecified degrad. products *		complies	each < = 0.2%
-maximum result*	%	< 0,1	< = 0,1
Sum of degradation products *	%	< 0,1	< = 0.7%
Content Betahistine Dihydrochl. (HPLC)	mg/unite	16,1	15,2 .. 16,8
Content Uniformity (USP905 or PE2.9.40)		complies	complies USP or PE
-Acceptance Value (n= 10)	%	9,0	< = 15,0
Dissolution (USP)		complies	Q= 80% after 30min
-minimum (n= 6)	%	100	> = 85
-maximum (n= 6)	%	109	
-Mean (n= 6)	%	104	
-individual result 1	%	109	> = 85
-individual result 2	%	108	> = 85
-individual result 3	%	103	> = 85
-individual result 4	%	103	> = 85
-individual result 5	%	101	> = 85
-individual result 6	%	100	> = 85
TAMC	cfu/g	< 10	< = 1000
TYMC	cfu/g	< 10	< = 100
Escherichia coli		complies	Absent/g

* Relative percentage of betahistine diHCl theoretical content

** Tertiary amine triHCl at release not routinely tested. The requirement is covered by the relevant test on drug substance.


ABBOTT LABORATORIES
DE MÉXICO, S. A DE C.V.
C. Cuevas 31 May 2019

☆ 31 MAY 2019 ☆

RECIBIDO

Mylan Laboratories S.A.S.
Route de Belleville - Lieu dit Maillard - 01400 CHATILLON SUR CHALARONNE
Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 45 54 43
S.A.S au capital de 14 736 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n° 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157
Laboratorio Químico



Mylan

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date
13-May-2019

Page
2 of 2

SERC 16MG BULK TABLETS MX

Material 200507143 Batch 708939 Customer material 1066582

Prod. date
02.2019

Process before
07.2020

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product Name: SERC CP 16mg, tablets

Description of the Manufacturing stage: bulk tablets manufacturing

Manufacturing Site:

MYLAN LABORATORIES SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, France

Manufacturing authorization number: M 15/195-MOD1

GMP Certificate number (EudraGMP): HPF/FR/223/2017

Technical Quality Agreement: SOLID 0001331402

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by Contract Giver.

The regulatory compliance regards the following countries:
Mexico

This certificate was generated by a validated system and signed electronically.

13.05.2019 / 17:39:27 CET e-sign: Marie Gibert, Qualified Person,
Certificate checked and approved

**ABBOTT LABORATORIES
DE MÉXICO, S. A DE C.V.**
C. Cuevas 31 May 2019
☆ 31 MAY 2019 ☆

RECIBIDO
Laboratorio Químico