



BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Parámetro	Especificaciones	Método
Descripción	Comprimido circular blanco, biconvexo.	Inspección Visual
Peso Promedio	Teórico: 250,00 mg (237,50 – 262,50) mg	Gravimétrico
Dimensiones a) Diámetro b) Espesor	a) 8,00 mm ($\pm 0,20$ mm) b) 4,20 mm ($\pm 0,20$ mm)	Vernier
Desintegración	Máximo 15 minutos	Desintegrador
Friabilidad	Máximo 1,00 %	Friabilómetro
Dureza	3,0 - 21,0 Kp	Durometro
Humedad (en origen) H ₂ O	Máximo 10,0 %	Balanza IR
Identificación Betahistina	Positivo	HPLC
Valoración betahistina diclorhidrato	Teórico: 16,00 mg/comp. Límites: 15,20 – 16,80 mg (95,0– 105,0 %)	HLPC
Uniformidad de dosis unitaria (Uniformidad de contenido)	VA ≤ 15 Cumple criterio USP	HPLC
Disolución Medio: HCl 0,1N; Volumen: 500 mL; Aparato N°1; Velocidad: 75 rpm Tiempo: 30 min; T°: 37°C ($\pm 0,5\%$); filtro: 35um	Q = 80,0 % en 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85% en 30 minutos Cumple criterio USP	HPLC
Productos de Degradación a) N-metil-bis(B-(2-piridil)etil)amina b) 2-vinilpiridina c) Impurezas desconocidas d) Impurezas totales	a) Máximo 2,0 % b) Máximo 0,2 % c) Máximo 0,2 % d) Máximo 2,0 %	HPLC
Material de Envase	Estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVC- PVDC incoloro /Aluminio impreso más Folleto de información al paciente todo debidamente sellado	Visual

Q.F. Ximena Pizarro I.
Asuntos Regulatorios
Laboratorios Euromed Chile S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
09 OCT 2014	
N° Ref:	RF553692/14
N° Registro:	F-21.443/14
Firma Profesional:	