



Clorhidrato de Fexofenadina y Clorhidrato de Pseudoefedrina, Tabletas de Liberación Prolongada

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	25-abr-2025
Fecha Oficial	1-may-2025
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 5

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 5 ha revisado la monografía de Clorhidrato de Fexofenadina y Clorhidrato de Pseudoefedrina, Tabletas de Liberación Prolongada. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 10 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 la prueba de *Impurezas Orgánicas*.

- La *Prueba 10 de Disolución* fue validada usando una columna con relleno L1 marca Partisil ODS-1. Los tiempos de retención típicos para pseudoefedrina y fexofenadina son aproximadamente 1,5 y 4 minutos, respectivamente.

El Boletín de Revisión de Clorhidrato de Fexofenadina y Clorhidrato de Pseudoefedrina, Tabletas de Liberación Prolongada reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a V. Durga Prasad, Científico Sénior II (91-40-4448-8723 o durgaprasad.v@usp.org).