



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
(ESTRADIOL)

Módulo 3.2.P.5.1
Página 1 de 3
Nov 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Comprimidos recubiertos, circulares, biconvexos, lisos, color verde claro.	Comprimidos recubiertos, circulares, biconvexos, lisos, color verde claro.
Dimensiones - Diámetro - espesor	Método interno	5,0 ± 0,5 mm 3,0 ± 0,5 mm	5,0 ± 0,5 mm 3,0 ± 0,5 mm
Peso promedio (Peso promedio para 20 comprimidos) 67,0 mg	Método interno	67,0 mg/ comp ± 10% 60,30 – 73,70 mg mg/comp	67,0 mg/ comp ± 10% 60,30 – 73,70 mg mg/comp
Identificación de estradiol HPLC	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar
Valoración de estradiol HPLC Contenido nominal: 1,0 mg estradiol/ comp. (100% V.D.)	Método interno	0,90– 1,15 mg/comp (90,0 – 115,0% VD)	0,90– 1,15 mg/comp (90,0 – 115,0% VD)

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

27 MAR. 2017

N° Ref.: MA831039/16
N° Registro: F-13-067/13
Firma Profesional: [Firma]

 LABORATORIOS SILESIA S.A.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Módulo 3.2.P.5.1
	CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ESTRADIOL)	Página 2 de 3 Nov 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Uniformidad de unidades de dosificación (Uniformidad de contenido) Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comp. rec.) Si AV ₁₀ excede 15,0% otros 20 comp. rec. son evaluados y AV ₃₀ es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP<905>	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)

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

27 MAR. 2017

Nº Ref.: MA 831039/16

Nº Registro: F-13.067/13

Signa Profesional: 

 LABORATORIOS SILESIA S.A.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Módulo 3.2.P.5.1
	CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	Página 3 de 3
	(ESTRADIOL)	Nov 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Disolución Lauril sulfato de sodio en agua 0,3%, 500 mL, 100 rpm, HPLC. estradiol después de 60 minutos	USP <711>, Aparato 2 (aparato con paleta), forma de dosificación oral de liberación convencional Método interno	Q = 75% VD	Q = 75% VD
Sustancias relacionadas de estradiol Impurezas totales	Método interno HPLC	Máx. 5%	Máx. 5 %
Contaminación Microbiana Recuento total de microorganismos aerobios	USP <61>y <62>	Máx. 10 ³ UFC/g	Máx. 10 ³ UFC/g ^b
Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos		Máx. 10 ² UFC/g	Máx. 10 ² UFC/g ^b
<i>Escherichia coli</i> en 1g		Ausencia	Ausencia ^b

^b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

Tabla 1: Descripción del Sistema de envase

Sistema de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVDC-PCTFE(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
-------------------	---

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

27 MAR. 2017

Nº Ref: MA831039/16

Nº Registro: F-13067/13

Firma Profesional: 