

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)**

No. Sr.	Prueba	Criterio/ Límite de Aceptación		No. de Método	Método de Referencia
1.	Descripción	Comprimido sin recubrimiento, triangular, biconvexo, blanco a blanquecino, con bajorrelieve de 'EM' de un lado y '59' del otro lado.		G/FPM/E P20_226 - EU/GTDE SII	<Interna>
2.	Identificación Leflunomida A) Por UV	El espectro de absorción UV-Vis de la solución de muestra presenta el máxima en la misma longitud de onda que aquel de la solución estándar.		G/FPM/E P20_226 - EU/GTUV	<Interna>
	B) Por HPLC	El tiempo de retención de la señal de Leflunomida en el cromatograma de la muestra debe corresponder a aquel del estándar, obtenido en el ensayo.		G/FPM/E P20_226 - EU/ASYII	<Interna>
3.	Ensayo Leflunomida (por HPLC)	Teórico:20,0 mg /comp Rango: 18,4 - 21,0 mg /comp No menos de 92,0 % y no más del 105,0 % de la cantidad declarada		G/FPM/E P20_226 - EU/ASYII	<Interna>
4.	Disolución (UV, 262 nm) Aparato II (paletas); Agua desgasificada; 1000 mL; 100 rpm.	Tiempo	% de Medicamento Disuelto	G/FPM/E P20_226 -EU/DIS	<USP/Interna >
		30 minutos	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Leflunomida.		
5.	Sustancias Relacionadas (por HPLC) Método-1	No más de 2,0 %		G/FPM/E P20_226 -EU/RSI	<Interna>
	a) Compuesto relacionado B de Leflunomida				
	b) Compuesto relacionado C de Leflunomida				
	c) Cualquier Impureza No Especificada				
	d) Total de	No más de 2,5 %			

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)**

No. Sr.	Prueba	Criterio/ Límite de Aceptación	No. de Método	Método de Referencia
	Impurezas			
6.	Sustancias Relacionadas (por HPLC) Método-2 Compuesto relacionado A de Leflunomida	No más de 0,01 %	G/FPM/E P20_226 -EU/RSII	<Interna>
7.	Uniformidad de Dosis Unitarias (Por Uniformidad de Contenido, HPLC)	Cumple con los requerimientos Ph.Eur <2.9.40> Etapa 1: $AV_{10} \leq L1\%$ Etapa 2: $AV_{30} \leq L1\%$ ($L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$) La etapa 2 también debe cumplir con lo siguiente: En el lado inferior, ningún resultado de dosis unitaria puede ser menos de $(1 - L2 \times 0,01)$ M, mientras que en el lado superior, ningún resultado de dosis unitaria puede ser mayor que $(1 + L2 \times 0,01)$ M	G/FPM/E P20_226 -EU/CUI	<Interna>
8.	Contenido de Agua (Por KF)	No más de 7,0 % p/p.	G/FPM/E P20_226 - EU/GTW DII	<Ph. Eur., 2.5.12>
9.	Dureza	25 N a 90 N	G/FPM/E P20_226 - EU/GTHD	<Ph.Eur, 2.9.8>
10.	Friabilidad	No más de 1 %	G/FPM/E P20_226 - EU/GTFT	<Ph.Eur, 2.9.7>
11.	Dimensiones	Espesor: 3,80 mm $\pm$ 0,30 mm (3,50 - 4,10 mm) Diámetro: Esquina a esquina: 7,70 mm $\pm$ 0,20 mm (7,50 - 7,90 mm) / Esquina a base: 7,50 mm $\pm$ 0,20 mm (7,30 - 7,70 mm)	Interno	Interno

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)**

No. Sr.	Prueba	Criterio/ Límite de Aceptación	No. de Método	Método de Referencia
12.	Control de peso	160 mg $\pm$ 7,5% (148 - 172 mg)	Interno	Interno
13.	Prueba de Recuento Microbiano A) Prueba de Recuento Microbiano: i) Recuento Microbiano Total Aeróbico (TAMC) ii) Recuento Total de Levaduras y Mohos Combinados (TYMC) B) Prueba para Microorganismo Especificado: i) <i>Escherichia coli</i>	No más de 10^3 ufc/g No más de 10^2 ufc/g Debe ser ausente/g	G/FPM/E P20_226 -EU/MT	<Ph.Eur. 2.6.12 y 2.6.13 / Interna>
14.	Impurezas elementales	El medicamento cumple con los requerimientos de <Ph.Eur. 5.20> y los lineamientos de ICH Q3D conforme a la opción 2b	NA	NA
15.	Material de envase	Caja de cartón, impresa, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.		

Nombres Químicos de las Impurezas:

i) Compuesto A relacionado a la Leflunomida / Impureza A: (TFMA)

4-(Trifluorometil)anilina O p-Trifluorometil anilina.

ii) Compuesto B relacionado a la Leflunomida / Impureza B: (HCA)

(2Z)-2-Ciano-3-hidroxi-N-[4-(trifluorometil) fenilo] but-2-enamida (triflunomida)

2-Ciano-3-hidroxi-N-(4'-trifluorometilfenilo)-crotona amina.

iii) Compuesto C relacionado a la Leflunomida / Impureza C: (m-TLFM)

5-Metil-N-[3-(trifluorometil) fenilo] isoxazol-4-carboxamida

N-(3'-Trifluorometilfenilo)-5-metilisoxazol-4-carboxamida.