

COMERCIAL GEDEON RICHTER CHILE LTDA.

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

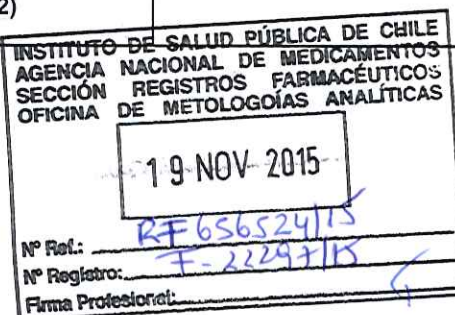
**TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (Desogestrel)**

**ESPECIFICACIONES**

| PRODUCTO           |                                          |
|--------------------|------------------------------------------|
| Nombre             | TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg |
| Principio Activos  | DESOGESTREL 0,075 mg                     |
| Forma Farmacéutica | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                  |

**1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS**

| ÍTEM | ENSAYO                                                                 | ESPECIFICACIÓN                                                                                                                                                                                           | MÉTODO                                |
|------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1    | DESCRIPCIÓN                                                            | COMPRIMIDO RECUBIERTO BICONVEXO, CIRCULAR, BLANCO O CASI BLANCO, CON DIAMETRO DE APROXIMADAMENTE 5,5 mm. GRABADO EN UNA CARA: "D"; Y LA OTRA CARA "75"                                                   | ORGANOLEPTICO                         |
| 2    | UNIFORMIDAD DE MASA                                                    | NO MAS DEL 10, 0% DE LAS MASAS INDIVIDUALES, SE DESVIAN DE LA MASA PROMEDIO POR MAS DEL $\pm 7,5\%$ , PERO NINGUNA SE DESVIA POR MAS DE $\pm 15,0\%$ .                                                   | Ph. Eur.(1)                           |
| 3    | IDENTIFICACIÓN DE DESOGESTREL                                          | EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCION PRUEBA Y EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCION DE REFERENCIA DEBERIA CORRESPONDER BAJO CONDICIONES IDENTICAS DE HPLC. | METODO INTERNO<br>(HPLC – DAD)        |
|      |                                                                        | EL ESPECTRO DAD DEL PICO EN EL TIEMPO DE RETENCION DEL PRINCIPIO ACTIVO DEBERIA MOSTRAR SU MAXIMO PUNTO EN LAS MISMAS LONGITUDES DE ONDA QUE EN EL DE LA SUSTANCIA DE REFERENCIA.                        |                                       |
| 4    | IDENTIFICACIÓN DE ANTIOXIDANTE MEZCLA RACEMICA- $\alpha$ -TOCOFEROL(2) | EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO DEL ANTIOXIDANTE EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCION PRUEBA Y EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCION DE REFERENCIA DEBERIA CORRESPONDER BAJO CONDICIONES IDENTICAS DE HPLC.     | METODO INTERNO<br>(HPLC – DAD)        |
|      |                                                                        | EL ESPECTRO DAD DEL PICO EN EL TIEMPO DE RETENCION DEL ANTIOXIDANTE DEBERIA MOSTRAR SU MAXIMO PUNTO EN LAS MISMAS LONGITUDES DE ONDA QUE EN EL DE LA SUSTANCIA DE REFERENCIA.                            |                                       |
| 5    | IDENTIFICACION DEL COLORANTE EN RECUBRIMIENTO: DIOXIDO DE TITANIO* (2) | SOLUCIONES DE COLOR AMARILLO                                                                                                                                                                             | METODO INTERNO<br>(REACCION DE COLOR) |



**COMERCIAL GEDEON RICHTER CHILE LTDA**  
**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**  
**TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (Desogestrel)**

**ESPECIFICACIONES**

|   |                                                                                            |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | SUSTANCIAS RELACIONADAS (2)                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | 3-CETO-DESOGESTREL                                                                         | NO MAS DE: 4,0 %                                                                                                                                                                          | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE</b><br/> <b>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b><br/> <b>SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS</b><br/> <b>OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</b><br/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">19 NOV 2015</div> N° Ref.: <u>RF-656524/15</u><br/> N° Registro: <u>F-22297/15</u><br/> Firma Profesional: _____ </div> |
|   | 3α-HIDROPEROXI-DESOGESTREL                                                                 | NO MAS DE: 1,0 %                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | 3β-HIDROPEROXI-DESOGESTREL                                                                 | NO MAS DE: 1,0 %                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | PRODUCTOS DE DEGRADACION DESCONOCIDOS INDIVIDUALES                                         | NO MAS DE: 1,0 %, CADA UNO                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | TOTAL PRODUCTOS DE DEGRADACION                                                             | NO MAS DE: 4,0%,                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6 | VALORACION                                                                                 | 75 mcg / COMPRIMIDO RECUBIERTO                                                                                                                                                            | METODO INTERNO<br><br>(HPLC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   | DESOGESTREL                                                                                | 67,50 - 78,75 mcg (90,0% - 105,0%)                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | ANTIOXIDANTE MEZCLA RACEMICA -α-TOCOFEROL                                                  | 80,0 mcg / COMPRIMIDOS RECUBIERTO<br>56,0 - 88,0 mcg (70,0% - 110,0%)                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7 | DISOLUCION                                                                                 | SE DEBE DISOLVER NO MENOS DEL 75%, DEL PRINCIPIO ACTIVO DESOGESTREL EN 30 MINUTOS.                                                                                                        | Ph. Eur. (1)<br>/(HPLC)<br>METODO INTERNO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8 | UNIFORMIDAD DE LAS UNIDADES DE DOSIFICACION: Uniformidad De Contenido**<br><br>DESOGESTREL | VALOR DE ACEPTACION (VA) ≤ L1 (n=10) ó<br>VALOR DE ACEPTACION (VA) ≤ L1 (n=30), Y EN ESTE CASO<br>MINIMO ≥ (1 - L2 X 0,01) M<br>MAXIMO ≤ (1 + L2 X 0,01) M<br>DONDE L1 = 15,0 ; L2 = 25,0 | HPLC<br>Ph. Eur. (1)<br><br>METODO INTERNO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7 | SOLVENTE RESIDUAL (ACETONA) (2)                                                            | NO MAYOR A 5000 ppm                                                                                                                                                                       | METODO INTERNO (GC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**1.2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICAS (2)**

| ITEM | ENSAYO                                            | ESPECIFICACION        | METODO       |
|------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------|
| 9    | RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS*** (2) | NO MAS DE 1000 UFC/ g | Ph. Eur. (1) |
| 10   | RECuento TOTAL DE LEVADURAS Y HONGOS*** (2)       | NO MAS DE 100 UFC/ g  | Ph. Eur. (1) |

COMERCIAL GEDEON RICHTER CHILE LTDA.  
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO  
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (Desogestrel)

ESPECIFICACIONES

|    |                |            |              |
|----|----------------|------------|--------------|
| 11 | E. COLI*** (2) | AUSENTE/ g | Ph. Eur. (1) |
|----|----------------|------------|--------------|

- (1) SEGÚN FARMACOEPA VIGENTE A LA FECHA DE FABRICACIÓN.  
(2) ANALISIS REALIZADOS SOLO EN ORIGEN POR EL FABRICANTE.

\*La prueba de identificación de colorante no se realiza rutinariamente, se evalúa un lote por cada campaña de producción.

\*\* La uniformidad de contenido del compuesto activo puede determinarse también en el centro de los comprimidos recubiertos.

\*\*\*Al momento de liberación, prueba de rutina en los primeros 10 lotes consecutivos. Después, se prueba un lote por año.

ENVASE: Caja de cartón rotulada que contiene blíster pack de PVC- PVDC, sellado con lámina de aluminio termosellado impreso, empacado en bolsa triplex ( PET/Al/PE), folleto de información al paciente y sello del estuche.

|                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<br>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS<br>SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS<br>OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS |
| 19 NOV 2015                                                                                                                                    |
| Nº Ref.: R-656524/15                                                                                                                           |
| Nº Registro: F-22287/15                                                                                                                        |
| Firma Profesional: _____                                                                                                                       |