

**ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO
BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS:

Pruebas	Criterios de aceptación		Métodos	Referencias del método
	En la liberación	Hasta el final del periodo de validez		
Pruebas físicas				
Características	Comprimido recubierto rosa pálido, circular, biconvexa, libre de materias extrañas visibles.		Organoléptico	C1-10-01
Masa promedio	0,0836 – 0,0924 g (masa nominal: 0,0880 g / comprimido recubierto)		Gravimétrico	C0-12-01
Identificaciones				
Substancias activas - Etinilestradiol - Clormadinona acetato	Los tiempos de retención de los picos de las sustancias activas en los cromatogramas de las soluciones de prueba y de referencia se corresponden bajo condiciones de HPLC idénticas. Los espectros DAD de los picos en los sitios de retención de las sustancias activas debe mostrar máximos a las mismas longitudes de onda como las de las sustancias de referencia.		Interno (HPLC-DAD)	5-80976-E2-03-01
Colorantes*				
Óxido de hierro	Reacción positiva (coloración roja con una solución de tiocianato de amonio después de la incineración).		Interno (reacción de color)	5-80976-E1-01-01
Dióxido de titanio	Reacción positiva (coloración amarilla con una solución de peróxido de hidrógeno después de la incineración).		Interno (reacción de color)	5-80976-E1-02-01
Pruebas para determinar pureza				
Solvente residual*	Contenido de etanol: no más del 0,5%		Interno (GC)	5-80976-E3-02-01
Pureza microbiológica*	Recuento total microbiano aerobio (TAMC): no más de 1000 cfu/g Recuento total de mohos y levaduras combinados (TYMC): no más de 100 cfu/g Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g		Ph. Eur. (Recuento en placa)	M0-01-03

* No probado de forma rutinaria.

**ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO
BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS:

Pruebas	Criterios de aceptación		Métodos	Referencias del método	
	En la liberación	Hasta el final del periodo de validez			
Pruebas para determinar pureza (continúa)					
Substancias activas	Productos de degradación de etinilestradiol:		Interno (HPLC)	5-80965-E3-02-01	
	6-Oxo-etinilestradiol: nmt 0,5%				Productos de degradación de etinilestradiol:
	$\Delta^{9(11)/6(7)}$ -Didehidro-etinilestradiol: nmt 1,0%				6-Oxo-etinilestradiol: nmt 2,2%
	Hidroxi-etinilestradiol: nmt 0,5%				$\Delta^{9(11)/6(7)}$ -Didehidro-etinilestradiol: nmt 1,2%
	Cualquier otro producto de degradación: nmt 0,5%				Hidroxi-etinilestradiol: nmt 1,0%
	Suma de otros productos de degradación: nmt 0,5%				Cualquier otro producto de degradación: nmt 0,5%
	Productos de degradación de acetato de clormadinona:				Suma de otros productos de degradación: nmt 0,5%
	Cualquier producto de degrad. individual: nmt 0,5%				Productos de degradación de acetato de clormadinona:
	Suma de los productos de degradación: nmt 1,0%				Cualquier producto de degrad. individual: nmt 0,5%
		Suma de los productos de degradación: nmt 1,0%			
Ensayos					
Valoración Etinilestradiol	30,0 µg / comprimido recubierto, 95 – 105% (28,5 – 31,5 µg / comprimido recubierto)	30,0 µg / comprimido recubierto, 90 – 105% (27,0 – 31,5 µg / comprimido recubierto)	Interno (HPLC)		
Valoración Clormadinona acetato	2,000 mg / comprimido recubierto, 95 – 105% (1,900 – 2,100 mg / comprimido recubierto)		Interno (HPLC)		
Pruebas farmacéuticas					
Disolución	Al menos 75% (Q) de las sustancias activas se disuelven dentro de 30 minutos. Aparato: paletas; 100 rpm; Tiempo de disolución; 37°C ± 0,5°C; 600 mL, solución de dodecilsulfato de sodio.		Ph. Eur. (HPLC)	5-80976-E4-01-01	
Uniformidad de unidades de dosificación: Uniformidad de contenido	Valor de aceptación (AV) ≤ L1 (n = 10) o Valor de aceptación (AV) ≤ L1 (n = 30) y en este caso mínimo ≥ (1 – L2 x 0.01) M máximo ≤ (1 + L2 x 0.01) M L1=15,0; L2=25,0		Interno (HPLC)	5-80976-E2-03-01	
Envase	Estuche de cartón impreso o estucado que contiene blíster de PVC-PVDC(transparente-incoloro)/Alu con o sin portablíster, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.				

**ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO
BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS:

Pruebas	Criterios de aceptación		Métodos	Referencias del método
	En la liberación	Hasta el final del periodo de validez		
Pruebas físicas				
Características	Comprimido recubierto de color blanco o blanquecino, circular y biconvexa.		Organoléptico	C1-10-01
Masa promedio	0,1030 – 0,1130 g (masa nominal: 0,1080 g / comprimido recubierto)		Gravimétrico	C0-12-01
Identificaciones				
Substancias activas	No hay puntos en el cromatograma obtenido con la solución de ensayo correspondiente a los puntos de las sustancias activas en el cromatograma obtenido con la solución de referencia. (Reacción negativa)		Interno (TLC)	5-80976-E1-00-01
Dióxido de titanio*	Reacción positiva (coloración amarilla con solución de peróxido de hidrógeno después de la incineración).		Interno (reacción de color)	5-80976-E1-02-01
Pruebas para determinar pureza				
Pérdida por secado	No más del 3,0%		Karl Fischer	5-80961-E3-00-02
Pureza microbiológica*	Recuento total microbiano aeróbico (TAMC): no más de 1000 cfu/g Recuento total de mohos y levaduras combinados (TYMC): no más de 100 cfu/g Ausencia de Escherichia coli en 1		Ph. Eur. (Recuento en placa)	M0-01-03
Pruebas farmacéuticas				
Desintegración	No mayor a 30 minutos		Ph. Eur.	C9-10-01

* No probadas de forma rutinaria.