

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-16122-06
	ANULETTE CD COMP REC * 28 ABL ND		Fecha Emisión	dic-14
			Fecha Expiración	dic-19
CONTROL DE CALIDAD				

OP N°	1147232	F.Inicio Análisis	11-05-2015	Número inspección	40000306337
Serie N°	D15690B	F.Término Análisis	19-05-2015	F.Informes	19-06-2015
Cantidad	14.739 unidades	F.Fabricación	04-15	Digitado por	A.Salinas
		F.Muestreo	07-05-2015	Vencimiento	04-18
		Cuaderno	NA / NA / 6	Analizado por	L.M - J.S.M - V.G - C.P / L.M - C.G -
		Folio	HS2-1147756 / HS2R-1147767 /		J.S.M - V.G / C.G / C.G / R.A
			PLAR-1131171 / PLA-1131170 / 2.928	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0005-01

Comprimido activo		RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
DESCRIPCION		Comprimido recubierto, circular, biconvexo, de color amarillo.		EA-400190-02	Comprimido recubierto, circular, biconvexo, de color amarillo.
PESO MEDIO		71,22	mg	EA-400190-02	70.74 mg ± 10 %
DIAMETRO(mm)		5,02	mm	EA-400190-02	5.0 mm ± 0.5 mm
ESPESOR (mm)		3,38	mm	EA-400190-02	3.1 mm ± 0.5 mm
IDENTIFICACION	ETINILESTRADIOL	positiva		USP	A:positiva (HPLC) El cromatograma de la solución muestra presenta picos principales con los mismos tiempos de retención que los principios activos de cada una de las soluciones estándar bajo las condiciones descritas en la valoración.
	LEVONORGESTREL	positiva		USP	positiva (HPLC) El cromatograma de la solución muestra presenta picos principales con los mismos tiempos de retención que los principios activos de cada una de las soluciones estándar bajo las condiciones descritas en la valoración.
	LEVONORGESTREL	222	°C		B: Temperatura o Punto de Fusión: El punto de fusión de los cristales secos del levonorgestrel obtenidos no es inferior a 220°C.
DISOLUCION	ETINILESTRADIOL	91	%	USP	No menos de 60% (Q) de Etinilestradiol debe estar disuelto a los 60 minutos.
	LEVONORGESTREL	78	%	USP	No menos de 60% (Q) de Levonorgestrel debe estar disuelto a los 60 minutos.
VALORACION	ETINILESTRADIOL	0,0322 107,3	mg/comprimido %, VD	USP	0.027 - 0.033 mg/comprimido 90 - 110 %, VD
	LEVONORGESTREL	0,1530 102,0	mg/comprimido %, VD	USP	0.135 - 0.165 mg/comprimido 90 - 110 %, VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION	ETINILESTRADIOL	9,7		USP	1). VA ≤ L1 (10 unidades) 2). VA ≤ L1 (30 unidades) L1 = 15.0
	LEVONORGESTREL	5,3		USP	1). VA ≤ L1 (10 unidades) 2). VA ≤ L1 (30 unidades) L1 = 15.0
Comprimido placebo					
DESCRIPCION		Comprimido recubierto, circular, biconvexo, de color celeste.		EA-400105-01	Comprimido recubierto, circular, biconvexo, de color celeste.
PESO MEDIO		69,98	mg	EA-400105-01	70.74 mg ± 10 %
DIAMETRO(mm)		5,1	mm	EA-400105-01	5.0 mm ± 0.5 mm
ESPESOR (mm)		3,0	mm	EA-400105-01	3.1 mm ± 0.5 mm
CONTROL MICROBIOLOGICO				USP	
Rec. total de microorganismos aerobios (RTMA)		< 10	ufc/g		≤ 100 ufc/g
Rec. Total combinado hongos y levaduras (RTCHL)		< 10	ufc/g		≤ 100 ufc/g
Patógenos		ausentes			ausentes en 1 g
(S. aureus, P. aeruginosa, E. coli)					
Salmonella		ausente			ausente en 10 g
PRESENTACION		Estuche Anulette CD * 28, contiene 1 blister PVC/ACLAR ámbar con 21 comprimidos amarillos y 7 comprimidos celestes, más folleto y portablisters.			
OBSERVACIONES					
BIBLIOGRAFIA		Monografía de análisis: EA-400190-03 / EA-400105-01			

RESULTADO A P R O B A D O

Serie placebo G4744

Mario Lopez S.
QF Subgerente C. de Calidad