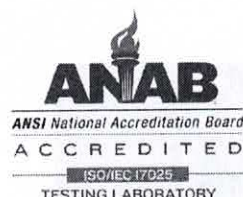




SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Av. Marathon #1000, Ñuñoa, Santiago - Chile



Informe de Análisis N° 989

N° Registro Central:	923 / 2023	Fecha Registro Central:	09-05-2023
Referencia N°:	CS2033963	Fecha Certificado:	26-05-2023
Fecha N° Referencia:	05-05-2023	Fecha Solicitud Ensayo	08-05-2023
Fecha Inicio Análisis:	17-05-2023	Fecha Término de Análisis:	23-05-2023

PROGRAMA : Control de Serie

IDENTIFICACIÓN DE CLIENTE / REGULADO

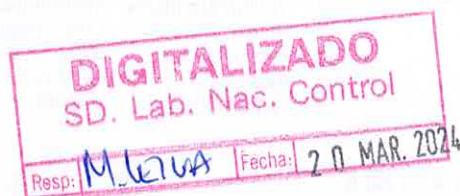
Cliente / Regulado.: CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD CENABAST
Dirección.: San Eugenio 40 Ñuñoa, Region Metropolitana

IDENTIFICACIÓN ÍTEM DE ENSAYO

N° de Registro ISP.: Art.99° N° Serie: 8153477
Nombre Ítem.: Levonorgestrel / Etinilestradiol 30/150 mcg Comprimidos
Titular Registro Sanitario:
Dirección Titular:
Fabricante.: Mylan Laboratories Limited, India.
Reenvasador y/o Distribuidor.: Mylan Laboratories Limited, India.
Procedencia.: Mylan Laboratories Limited, India.
Fecha Fabricación.: 12/2022 Fecha Vencimiento: 11/2025
Un. presentadas a C. Serie.: 5193216

MUESTREO

Muestreo.: El LNC es responsable de la actividad de Muestreo
Fecha Muestreo.: 08-05-2023 N° Acta de Muestreo: 618
Lugar del Muestreo.: Drogueria Novofarma Quilicura
Plan de Muestreo.: Plan de muestreo simple, basado en la NCh44, Of2007: 'Plan de Muestreo para inspección por atributos'
Metodo de Extracción: Extracción sistemática de una muestra, basada en el artículo 13° de la norma NCh 43.Of 61.
Condición ambiental durante el muestreo (Registro de área): Ambiente.
Condiciones de almacenamiento autorizadas.: ALMACENAR A MENOS 25°C Muestras Recibidas (Unidades): 2 estuches x 3 blíster x 28 comprimidos
Descripción del Producto: P.Terminado Ubicación Muestreo.: Bodega almacenaje (ambiente)
Presentación del Titular: Venta Público Envase Clínico Muestra Médica No Aplica
Venta Público: x 3 blíster x 28 comprimidos.



Resultados

Sección Fisicoquímica

Ensayos	Resultados C. Matriz (3)	Método Ensayo	Resultados	Criterio Aceptación	Calificación
1. Descripción Envase Primario	No disponible.	Métodos de ensayo para descripción y manipulación de la muestra. ME-422.00-168; V3.	Blíster de Aluminio / Plástico (incolore, transparente), sellado y rotulado impreso.	Resultado sólo informativo.	No Aplica
2. Descripción Producto comprimidos Activos	Comprimidos recubiertos, blancos, circulares, biconvexos.	Métodos de ensayo para descripción y manipulación de la muestra. ME-422.00-168; V3.	Comprimido recubierto, de color blanco, circular, biconvexo, sin ranuras ni grabados.	Comprimidos recubiertos, blancos, circulares, biconvexos.	Cumple
3. Descripción Producto comprimidos Placebo.	Comprimidos recubiertos, amarillos, biconvexos, circular.	Métodos de ensayo para descripción y manipulación de la muestra. ME-422.00-168; V3.	Comprimido recubierto, de color amarillo, circular, biconvexo, sin ranuras ni grabados.	Comprimidos recubiertos, amarillos, biconvexos, circular.	Cumple
4. Dimensiones (1) (4) Comprimidos Activos. Se informa resultado más incertidumbre	Espesor Mínimo: 3,40 mm Máximo: 3,73 mm Diámetro Mínimo: 5,47 mm Máximo: 5,70 mm	Método para ensayo de dimensiones y dureza, basado en capítulo <1217> USP vigente y capítulo 2.9.8 Farmacopea Europea vigente. ME-422.00-171; V4.	Espesor Promedio: (3,62 ± 0,01) mm Mínimo: 3,52 mm Máximo: 3,71 mm Diámetro Promedio: (5,58 ± 0,02) mm Mínimo: 5,50 mm Máximo: 5,65 mm	Espesor: 3,50 mm ± 0,3 mm (3,20 mm - 3,80 mm) Diámetro: 5,60 mm ± 0,3 mm (5,30 mm - 5,90 mm)	Cumple
5. Dimensiones (1)(4) Comprimidos Placebo. Se informa resultado más incertidumbre	Espesor Mínimo: 3,57 mm Máximo: 3,70 mm Diámetro Mínimo: 5,56 mm Máximo: 5,74 mm	Método para ensayo de dimensiones y dureza, basado en capítulo <1217> USP vigente y capítulo 2.9.8 Farmacopea Europea vigente. ME-422.00-171; V4.	Espesor Promedio: (3,61 ± 0,01) mm Mínimo: 3,53 mm Máximo: 3,70 mm Diámetro Promedio: (5,63 ± 0,03) mm Mínimo: 5,54 mm Máximo: 5,68 mm	Espesor: 3,50 mm ± 0,3 mm (3,20 mm - 3,80 mm) Diámetro: 5,60 mm ± 0,3 mm (5,30 mm - 5,90 mm)	Cumple
6. Peso promedio (4) Comprimidos Activos. Se informa resultado más incertidumbre.	82,63 mg.	Uniformidad de masa de productos sujetos a control sanitario método basado en farmacopea Europea y Farmacopea Internacional vigentes. ME-422.00-123; V4.	Promedio: 85,62 mg (100,73 ± 0,08)% Mínimo: 80,20 mg Máximo: 89,60 mg	85,00 mg ± 5% (80,75 mg - 89,25 mg)	Cumple
7. Peso promedio (4) Comprimidos Placebo. Se informa resultado más incertidumbre.	85,38 mg	Uniformidad de masa de productos sujetos a control sanitario método basado en farmacopea Europea y Farmacopea Internacional vigentes. ME-422.00-123; V4.	Promedio: 83,45 mg (98,18 ± 0,08)% Mínimo: 79,60 mg Máximo: 87,60 mg	85,00 mg ± 5% (80,75 mg - 89,25 mg)	Cumple
8. Identidad por HPLC (1) de Levonorgestrel.	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma obtenido con la preparación muestra corresponde al	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etilnilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente.	Identidad positiva para Levonorgestrel. El tiempo de retención y espectro UV de la solución muestra coincide con la solución estándar.	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma obtenido con la preparación muestra corresponde al tiempo de retención en el cromatograma obtenido en la	Cumple

		tiempo de retención en el cromatograma obtenido en la preparación estándar.	ME-422.00-187; V0		preparación estándar.	
9.	Identidad por HPLC (1) de Etinilestradiol.	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma obtenido con la preparación muestra corresponde al tiempo de retención en el cromatograma obtenido en la preparación estándar.	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etinilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente. ME-422.00-187; V0	Identidad positiva para Etinilestradiol. El tiempo de retención y espectro UV de la solución muestra coincide con la solución estándar.	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma obtenido con la preparación muestra corresponde al tiempo de retención en el cromatograma obtenido en la preparación estándar.	Cumple
10.	Uniformidad de Dosis Unitaria por Contenido por HPLC (1)(4) de Levonorgestrel Se informa resultado más incertidumbre	AV: 5,3	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etinilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente. ME-422.00-187; V0	AV: (5,9 ± 1,3)%	Máximo valor aceptado: 15,0%	Cumple
11.	Uniformidad de Dosis Unitaria por Contenido por HPLC (1)(4) de Etinilestradiol Se informa resultado más incertidumbre	AV: 3,6	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etinilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente. ME-422.00-187; V0	AV: (6,9 ± 2.1)%	Máximo valor aceptado: 15,0%	Cumple
12.	Valoración por HPLC (1)(4) de Levonorgestrel Se informa resultado más incertidumbre	150,38 µg/comprimido 100,3% de la cantidad declarada	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etinilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente. ME-422.00-187; V0	150,05 µg/comprimido (100,0 ± 1,3)% de la cantidad declarada.	142,50 µg - 157,50 µg 95,0% - 105,0% de la cantidad declarada.	Cumple
13.	Valoración por HPLC (1)(4) de Etinilestradiol Se informa resultado más incertidumbre	29,94 µg/comprimido 99,8 % de la cantidad declarada	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etinilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente. ME-422.00-187; V0	29,30 µg/comprimido (97,7 ± 2,1)% de la cantidad declarada.	28,50 µg - 31,50 µg 95,0% - 105,0% de la cantidad declarada	Cumple
14.	Identidad de Principio Activo en Placebo (Etinilestradiol y Levonorgestrel)	Ausente	Identidad, valoración y Uniformidad de dosis de Levonorgestrel y Etinilestradiol en comprimidos, Método basado en USP vigente. ME-422.00-187; V0	Identidad negativa para Levonorgestrel y Etinilestradiol.	Ausencia de Hormonas.	Cumple
15.	Dureza (4) Comprimidos Activos. Se informa resultado más incertidumbre	No disponible.	Método para ensayo de dimensiones y dureza, basado en capítulo <1217> USP vigente y capítulo 2.9.8 Farmacopea Europea vigente. ME-422.00-171; V4.	Promedio: (3,60 ± 0,06) Kp Mínimo: 1,90 Kp Máximo: 5,20 Kp	Resultado sólo informativo.	No Aplica
16.	Dureza (4) Comprimidos Placebo. Se informa resultado más incertidumbre	No disponible.	Método para ensayo de dimensiones y dureza, basado en capítulo <1217> USP vigente y capítulo 2.9.8 Farmacopea Europea vigente. ME-422.00-171; V4.	Promedio: (3,77 ± 0,06) Kp Mínimo: 0,80 Kp Máximo: 6,20 Kp	Resultado sólo informativo.	No Aplica

Analista

Valerie Gomez

Conclusiones

Coordinador Q.F. Jorge Vasquez B.
Programa

Comentarios, opiniones e interpretaciones

Sin observaciones.

Las opiniones e interpretaciones expresadas se fundamentan exclusivamente en los resultados de las actividades de laboratorio obtenidos sobre el ítem de ensayo, respecto a los criterios de aceptación definidos.

Declaración de Conformidad

Cumple criterios de ensayos controlados

- Los resultados informados solo están relacionados con los ítems/ muestras ensayados;
- Ítem/ muestra aportada por cliente, los resultados informados se aplican al ítem/ muestra tal cual se recibió;
- Este Informe de Análisis incluye resultados de ensayos que no están en el alcance de la acreditación ISO/IEC 17025:2017.
- La regla de toma de decisiones aplicada sobre los resultados de análisis se establece en base a especificaciones técnicas del registro sanitario y/o farmacopeas oficiales y/o normas específicas que incluyen la incertidumbre de la medición y no se aplica una tolerancia adicional (IT-420.00-004).

Informe de Análisis Autorizado por :




Q.F. XIMENA SILVA ARAYA
JEFA SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

(1) Ensayo se encuentra acreditado según requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 referencia: Certificado Acreditación AT-1942 y su alcance.

- Químicos en productos farmacéuticos y otros productos sujetos a control sanitario: Cromatografía HPLC; Espectrofotometría UV/VIS; pH; Disolución; Uniformidad de Dosis Unitaria; Identidad por FTIR (ATR/IR) y Cromatografía en capa fina (TLC).

- Mecánicos en productos farmacéuticos (comprimidos-tabletas): Friabilidad (friabilometro); Dimensiones (durómetro, pie de metro y micrómetro) y Fuerza de ruptura/Dureza (durómetro)

- Mecánicos en Dispositivos Médicos: Espacio Muerto en jeringas y Dimensiones agujas hipodérmicas

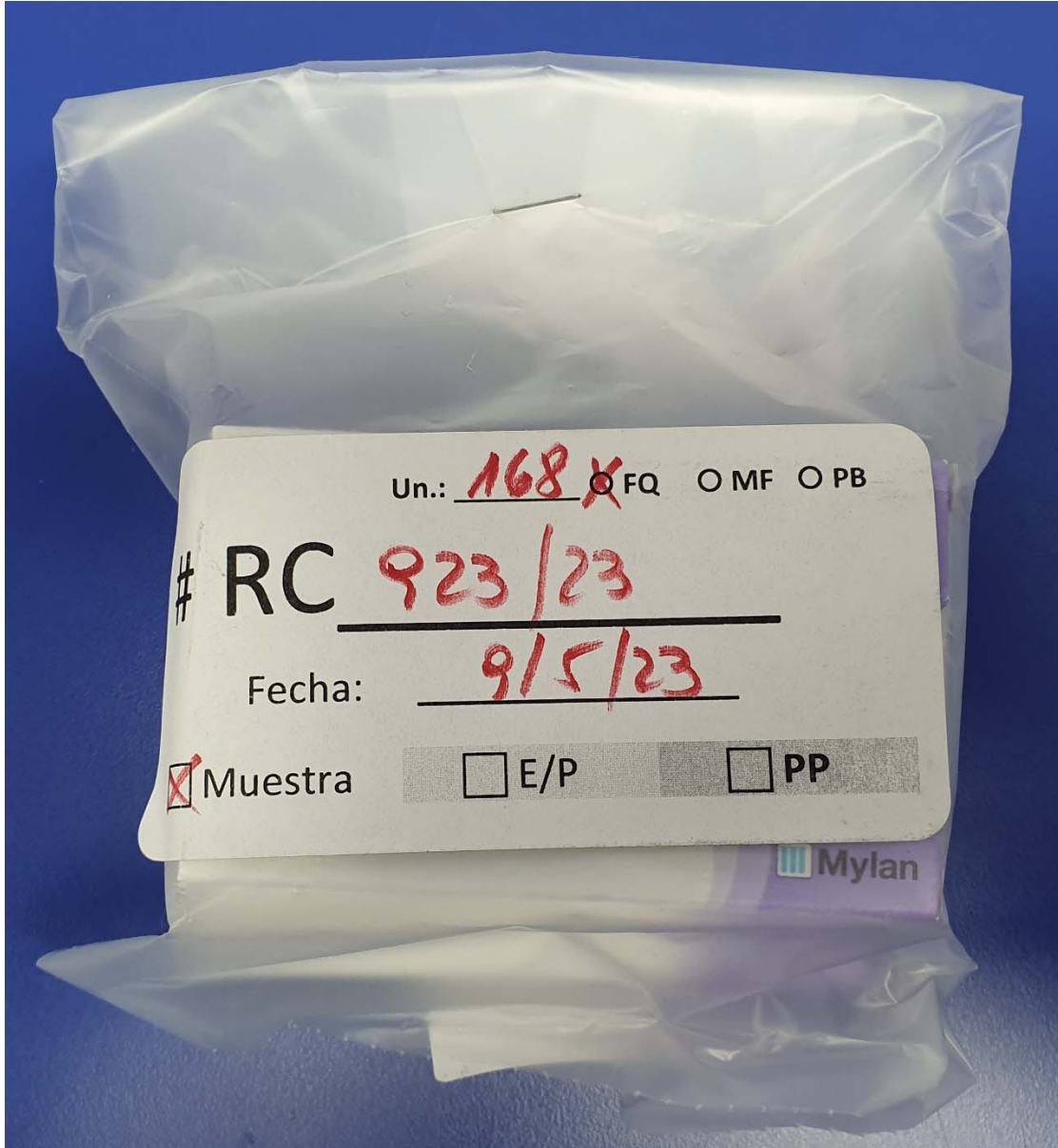
(3) Información suministrada por cliente interno o regulado

(4) La incertidumbre expandida (U) de la medición está calculada a partir de la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por un factor de cobertura $k=2$, para un nivel de confianza de aproximadamente 95 % (AX-01-PR-420.00027)

IMPORTANTE: Los resultados totales o parciales de este Informe de Análisis, no podrán ser reproducidos sin la autorización del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control del Instituto De Salud Pública De Chile

CONFLICTOS DE INTERÉS: Los firmantes y responsables de los resultados informados que se individualizan en este documento declaran: conocer los posibles conflictos de interés que pudiesen restarles objetividad e imparcialidad sobre los análisis cálculos y juicios emitidos sobre la muestra revisada; y que no poseen ningún conflicto de interés en relación al titular, ni terceros interesados ni al producto informado.

- RC 923/23: Zinnia P, Levonorgestrel / Etinilestradiol 150 mcg/30 mcg.
- RC 923/23: Control de serie.

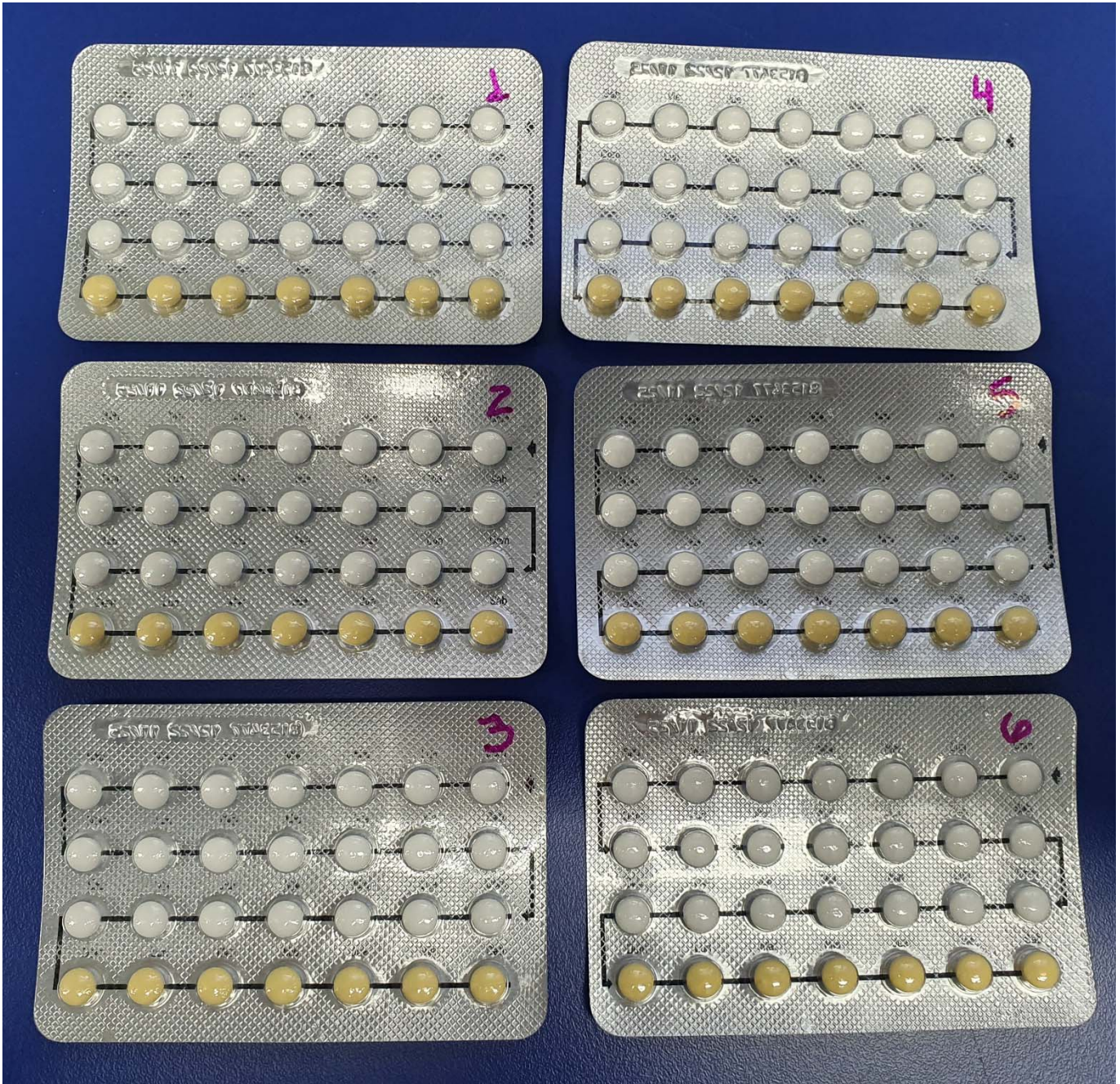




ANAMED
Subdepto LNC
Sección Físicoquímica

AX-01-ME- 422.00-168
Formato Fotográfico

Versión: 1
Emisión: 17/01/2019
Actualización: 28/06/2019
Página: 2 de 5



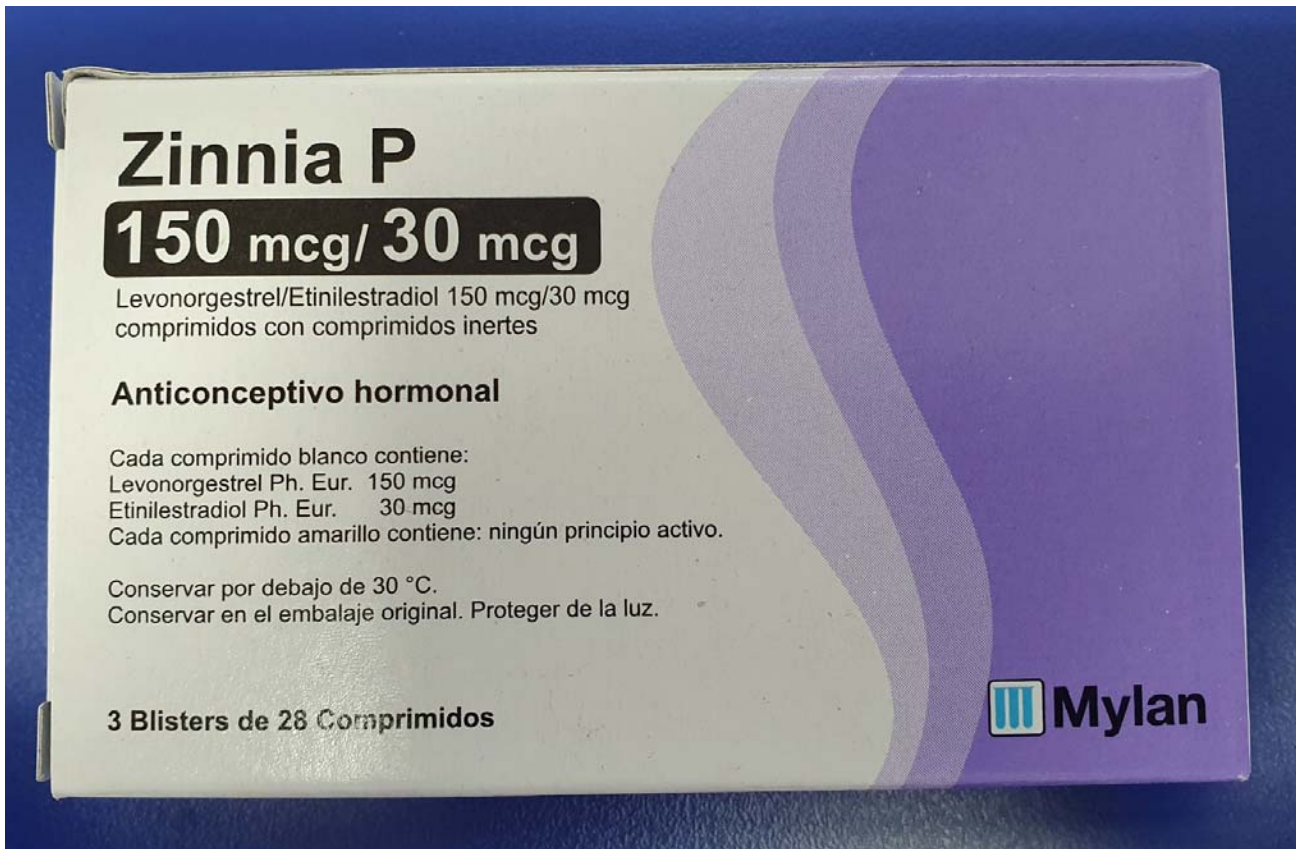
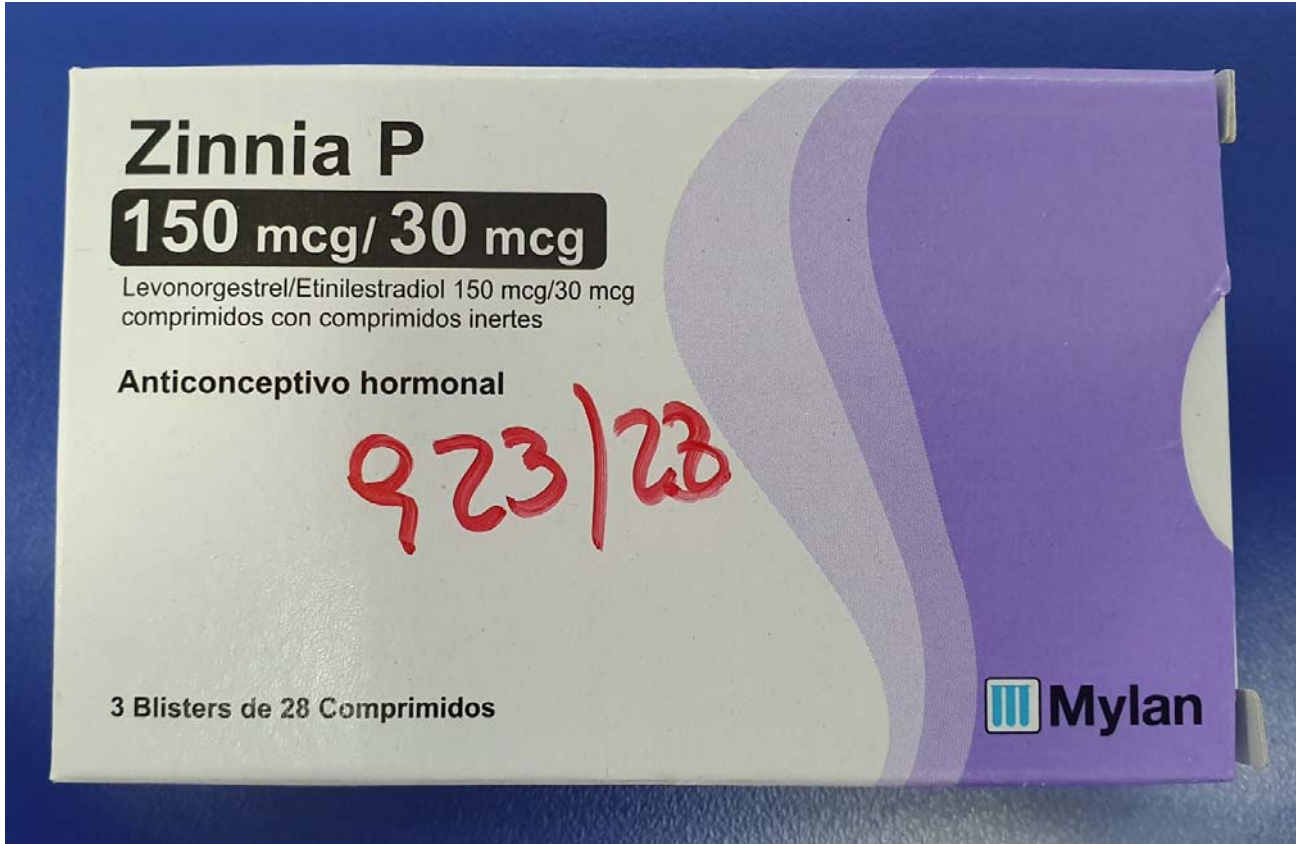


ANAMED
Subdepto LNC
Sección Físicoquímico

AX-01-ME- 422.00-168
Formato Fotográfico

Versión: 1
Emisión: 17/01/2019
Actualización: 28/06/2019
Página: 3 de 5

- RC 923/23: Zinnia P, Levonorgestrel / Etinilestradiol 150 mcg/30 mcg.
- RC 923/23: Rótulos.

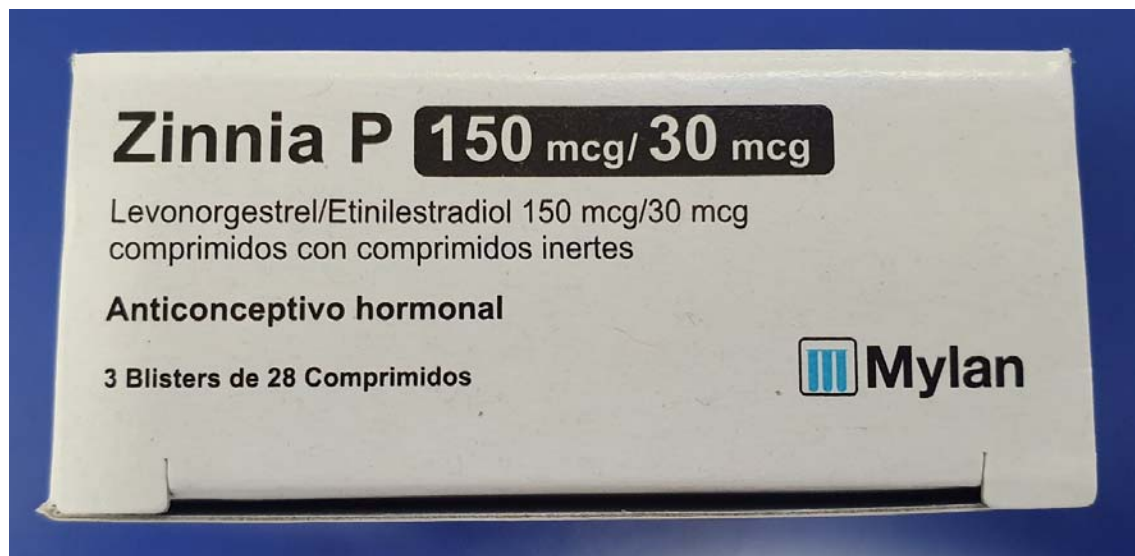
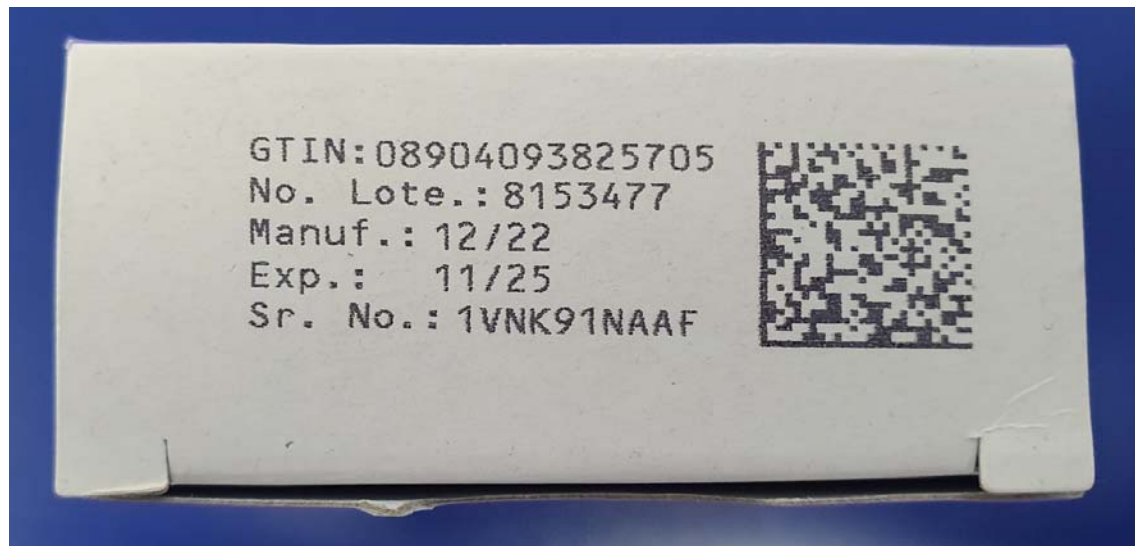
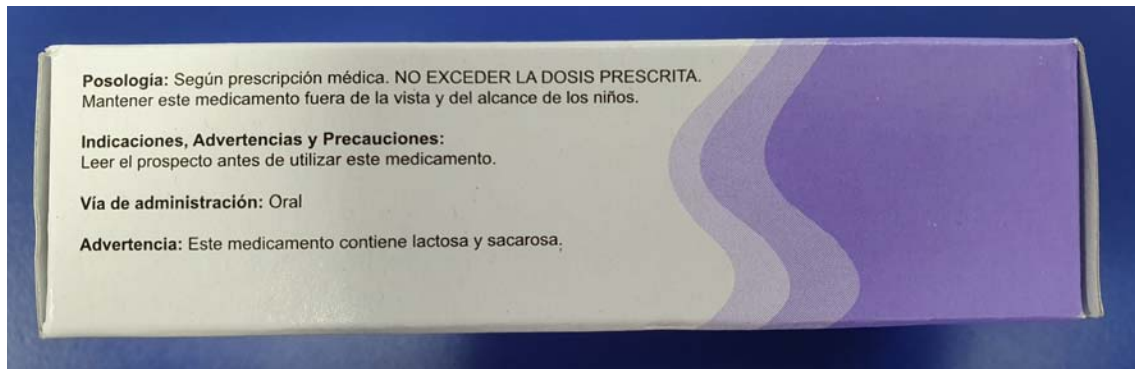




ANAMED
Subdepto LNC
Sección Físicoquímico

AX-01-ME- 422.00-168
Formato Fotográfico

Versión: 1
Emisión: 17/01/2019
Actualización: 28/06/2019
Página: 4 de 5

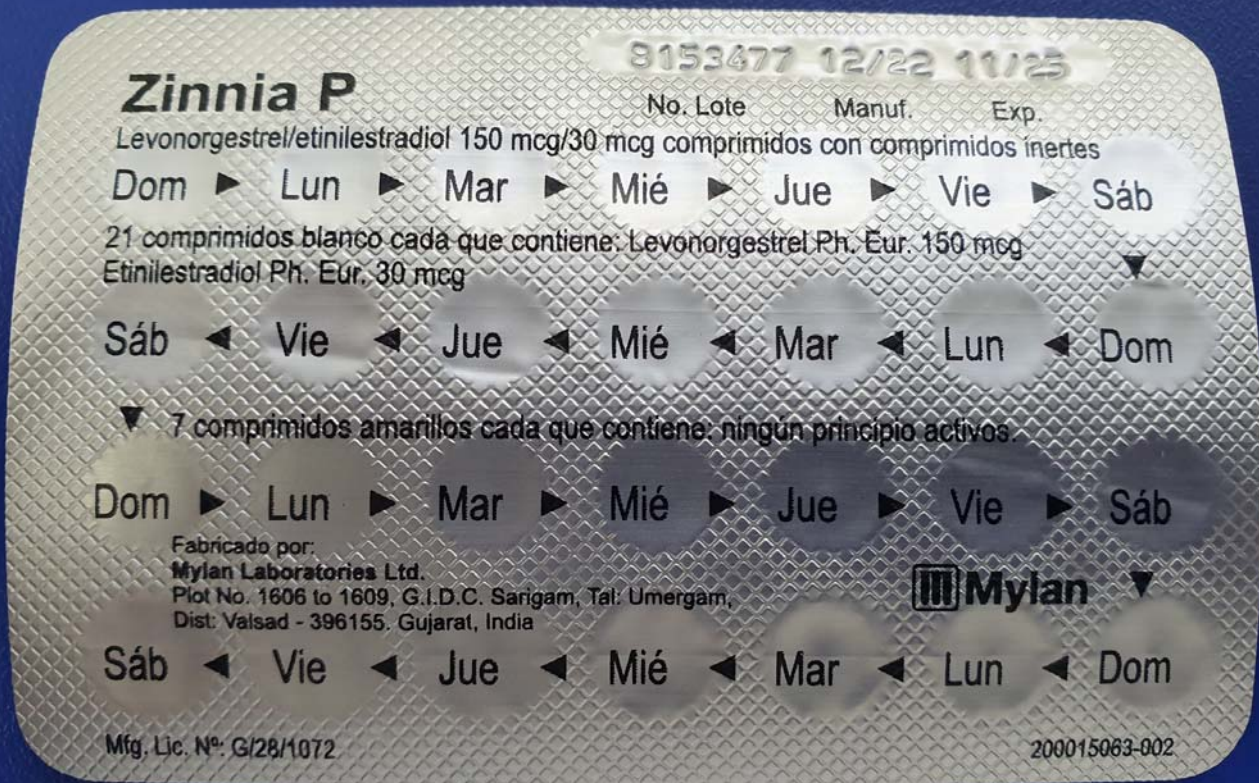




ANAMED
Subdepto LNC
Sección Físicoquímico

AX-01-ME- 422.00-168
Formato Fotográfico

Versión: 1
Emisión: 17/01/2019
Actualización: 28/06/2019
Página: 5 de 5



Zinnia P

8153477 12/22 11/23

No. Lote Manuf. Exp.

Levonorgestrel/etinilestradiol 150 mcg/30 mcg comprimidos con comprimidos inertes

Dom ▶ Lun ▶ Mar ▶ Mié ▶ Jue ▶ Vie ▶ Sáb

21 comprimidos blanco cada que contiene: Levonorgestrel Ph. Eur. 150 mcg
Etinilestradiol Ph. Eur. 30 mcg

Sáb ◀ Vie ◀ Jue ◀ Mié ◀ Mar ◀ Lun ◀ Dom

▼ 7 comprimidos amarillos cada que contiene: ningún principio activos.

Dom ▶ Lun ▶ Mar ▶ Mié ▶ Jue ▶ Vie ▶ Sáb

Fabricado por:
Mylan Laboratories Ltd.
Plot No. 1606 to 1609, G.I.D.C. Sarigam, Tal: Umargam,
Dist: Valsad - 396155. Gujarat, India



Sáb ◀ Vie ◀ Jue ◀ Mié ◀ Mar ◀ Lun ◀ Dom

Mfg. Lic. N°: G/28/1072

200015083-002