

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-248
TÍTULO: LEVONORGESTREL MICRONIZADO		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A029		

## 1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula:  $C_{21}H_{28}O_2$

Masa molecular: 312,45 g/mol

Nombre en inglés: Levonorgestrel.

Nº de CAS: [797-63-7]

### 2.2 Apariencia:

Polvo blanco o prácticamente blanco, inodoro.

### 2.3 Solubilidad:

Soluble en cloroformo; ligeramente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en agua.

### 2.4 Identificación

#### ➤ Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

➤ El cumplimiento de los requisitos de las pruebas para la rotación específica y el rango de fusión proporciona una identificación que lo distingue del Norgestrel.

### 2.5 Intervalo de fusión:

Entre 232°C y 239°C. Se derrite dentro de un rango de 4°C.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT-248</b>
TÍTULO: LEVONORGESTREL MICRONIZADO		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A029		

## 2.6 Rotación específica:

Entre -30° y -35°.

## 2.7 Pérdida por secado:

No más que 0,5%.

## 2.8 Residuo de ignición:

No más que 0,3%.

## 2.9 Límite del grupo etinilo:

Entre 7,81% y 8,18%.

## 2.10 Pureza cromatográfica:

Cualquier impureza individual  $\leq 0,5\%$

Impurezas totales  $\leq 2,0\%$

## 2.11 Solventes residuales:

Etanol  $\leq 5000$  ppm

Acetona  $\leq 5000$  ppm

Diclorometano  $\leq 600$  ppm

Acetato de etilo  $\leq 5000$  ppm

Tetrahidrofurano  $\leq 720$  ppm

## 2.12 Valoración:

Contiene no menos de 98,0 % y no más de 102,0 % de  $C_{21}H_{28}O_2$  calculado con respecto a la sustancia anhidra.

## 2.13 Tamaño de partícula:

El 90% no más de 10 micrones.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-248
TÍTULO: LEVONORGESTREL MICRONIZADO		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A029		

#### 2.14 Fecha de vencimiento:

Mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción en el LIF SE.

#### 2.15 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios  $\leq 2000$  UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras  $\leq 200$  UFC/g

Escherichia coli Ausencia

### 3 CONSERVACIÓN

No aplica.

### 4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

### 5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

#### CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-248, Versión 0  
Vigente desde Diciembre 2020