



Laboratorio Chile S.A.

Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado:

4444

Producto	ESTREVA GEL 0.1% 50G MM	Código	120-19-77704
Presentacion	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	31/07/16
Serie	6H681.	Fecha Inicio Análisis	4/01/17
Cantidad Recibida para Analisis	0125	Fecha Termino Análisis	4/01/17
Total de Unidades Comerciales	26480.000	Serie Granel	1611000284
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/07/19
Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035		

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Gel homogneo incoloro
Viscosidad (Segun proveedor)	1450.0			Entre 800 - 1500
Identidad de Estradiol	CUMPLE			Positiva para Estradiol
Peso promedio del contenido	59.5			Limite = 59 - 61
Dosis entregada por empuje de bomba	0.480			Limites = 0.460 - 0.510
Uniformidad de dosis de Gel liberado por pulsaciones de la bomba	CUMPLE			Mayor o igual a 76 pulsaciones deben estar entre 92,5 a 107,5% de la cantidad teórica declarado por pulsación
Uniformidad de dosis de Gel liberado por pulsaciones de la bomba	CUMPLE			Mayor o igual a 84 pulsaciones deben estar entre 85,0 a 115,0% de la cantidad teórica declarada por pulsación
pH	6.1			Limite = 6.0 - 7.0
Contenido de Estradiol	1.00			Limites = 0.95 - 1.05