

		CERTIFICADO DE ANÁLISIS Producto Terminado Importado			
PROGENDO 400-CPB (Steril Gene)		Código	MA 20624		
		Versión	N° 3		
		Página	1 de 1		

CERTIFICADO DE ANALISIS
DE PRODUCTOS TERMINADOS

PROGENDO 400 mg

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULAS BLANDAS
PRESENTACIÓN: ENVASE CON 30 CÁPSULAS BLANDAS DE 400mg CADA UNA.

SERIE	NX20530	FECHA MUESTREO	19.03.2021	ANALISIS N°	10000231143 40000044435
CANTIDAD	3.451	MUESTREADO POR	DANIELA VERGARA	CUADERNO N°	Folio PAL-02-2021-053 Folio PT-SOL-0440-2021
FECHA ELAB.	NOVIEMBRE 2020	ANALIZADO POR	PAULINA ALIAGA FELIPE ALVARADO	FECHA INICIO	22.03.2021
				FECHA TERMINO	31.03.2021

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Cápsulas blandas ovaladas, de color cremoso, que contienen una pasta oleosa, levemente amarilla.	CONFORME	Visual
CONTENIDO PROMEDIO (mg) 890 ± 27	883 mg	Gravimétrico
UNIFORMIDAD DE PESO Cuando 20 capsulas son pesadas, no más de dos se desvían del peso promedio ± 7,5%.	< 7,5 %	Gravimétrico
TIEMPO DE DESINTEGRACION Menor de 30 minutos	9,10 minutos	Medio: agua destilada con discos USP 36 Ed. p.305
CALIDAD MICROBIOLÓGICA Aeróbicos totales : ≤ 1000 ufc/g Hongos y levaduras : ≤ 100 ufc/g E. Coli : ausencia/g	<10 ufc/g <10 ufc/g Ausente/g	USP 36 Ed. p.58 y p.62
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO No menos del 70% disuelto a las 10 horas	79 % Segunda Etapa S2	USP <711> Espectrofotometría UV Método : Aparato N°2 Medio : Laurilsulfato de sodio 3,0% – 900 mL r.p.m. : 100
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Progesterona: Positivo	CONFORME	HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Progesterona: 400 mg/cápsula Límites: 360,0 – 440,0 mg/cápsula (90,0 – 110,0% de lo declarado)	101,5 % - 406,0 mg/cápsula	HPLC
VENCIMIENTO	OCTUBRE 2022	

APROBADO


FIRMA _____
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

31 MAR 2021