

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-18198-02
	POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS *28	Fecha Emisión nov-16 Fecha Expiración nov-21
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-18198-01

OP N°	1167635	F.Inicio Análisis	20-12-2016	Número inspección	40000342359
Serie N°	K16999B	F.Término Análisis	11-01-2017	F.Informes	12-01-2017
Cantidad	7.986 unidades	F.Fabricación	nov-16	Digitado por	Fabiola Berrios
		F.Muestreo	12-12-2016	Vencimiento	nov-19
		Cuaderno	NA / NA / 7	Analizado por	KVD - CDT - PB - CPP - MC /
		Folio	HS2- 1158918 / HS2R- 1158921 / 5328		/ KVD - PB - RG - CG / CB
				Procedimiento de muestreo	

	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION	
DESCRIPCION	Comprimido recubierto circular biconvexo, liso de color verde perlado.		EA-401631-01	Comprimido recubierto circular biconvexo, liso de color verde perlado.	
PESO MEDIO (mg)	67,10	mg	EA-401631-01	69.0 mg ± 10 %	
DIAMETRO (mm)	5,06	mm	EA-401631-01	5.00 mm ± 0.5 mm	
ESPESOR (mm)	3,06	mm	EA-401631-01	3.00 mm ± 0.5 mm	
IDENTIDAD	ESTRADIOL	Positiva	EA-401631-01	Positiva	
	NOMEGESTROL ACETATO	Positiva		Positiva	
VALORACION (mg/comp)	ESTRADIOL	1,462	mg/comp	EA-401631-01	1.35 - 1.65 mg/comprimido
		97,5	%, VD		90,0 - 110,0 % VD
	NOMEGESTROL ACETATO	2,518	mg / comp	EA-401631-01	2.25 - 2.75 mg/comprimido
		100,7	%, VD		90,0 - 110,0 % VD
UNIFORMIDAD (%) DE CONTENIDO	Valor de aceptación		EA-401631-01		
	ESTRADIOL	3,0	%		L ≤ 15 %
	NOMEGESTROL ACETATO	2,8	%		L ≤ 15 %
DISOLUCION (%)	ESTRADIOL	91	%	EA-401631-01	Mínimo 75 %, disuelto en 60 min.
	NOMEGESTROL ACETATO	103	%		Mínimo 75 %, disuelto en 60 min.
SUSTANCIAS RELACIONADAS (%)		< 0,2	%	EA-401631-01	No más de 0.2 %, impureza A (Nomegestrol acetato)
		< 0,1	%		No más de 0.1 %, imp inespecificas a 245 nm
		< 0,3	%		No más de 0.3 %, imp totales (distintas de imp A)
MICROBIOLOGICO Recuento aerobios Recuento Hongos y Lev. Patogenos: (S.aureus y P.aeruginosa E.coli y Salmonella)		< 10	ufc/g	EA-401631-01	≤ 100 ufc/g
		< 10	ufc/g		≤ 100 ufc/g
		Ausentes			Ausentes
PRESENTACION	Estuche Poem Fem comp rec * 28, contiene blister PVC-PCTFE(Aclar) transparente, con 24 comprimidos recubiertos de color verde perlado y 4 comprimidos recubiertos placebo de color blanco, mas folleto.				
OBSERVACIONES					
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-401631-01				

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad