

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-MM-26875-02
	POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS *28 MM		Fecha Emisión	nov-16
			Fecha Expiración	nov-21
CONTROL DE CALIDAD			Reemplaza a:	PO-MM-26875-01

OP. N°	1166239	F. Inicio Análisis	20-12-2016	Número inspección	40000342517
Serie N°	K16000A	F. Término Análisis	11-01-2017	F. Informes	17-01-2017
Cantidad	40.223 unidades	F. Fabricación	nov-16	Digitado por	Fabiola Berrios
		F. Muestreo	12-12-2016	Vencimiento	nov-19
		Cuaderno	NA / NA / 7	Analizado por	KVD - PB - CDT - CF - CR - MC /
		Folio	HS2-1158931 / HS2R- 1158933 / 5419		/ PB - RG - CG - KVD / MC
					Procedimiento de muestreo

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION	
	Comprimido recubierto circular biconvexo, liso de color verde perlado.		EA-401631-01	Comprimido recubierto circular biconvexo, liso de color verde perlado.	
PESO MEDIO (mg)	66,9	mg	EA-401631-01	69.0 mg ± 10 %	
DIAMETRO (mm)	5,06	mm	EA-401631-01	5.00 mm ± 0.5 mm	
ESPESOR (mm)	3,08	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	1,559	mg / comp	EA-401631-01	1.35 - 1.65 mg/comprimido
		103,9	%, VD		90,0 - 110,0 % VD
	NOMEGESTROL ACETATO	2,567	mg / comp	EA-401631-01	2.25 - 2.75 mg/comprimido
		102,7	%, VD		90,0 - 110,0 % VD
UNIFORMIDAD (%)	Valor de aceptación		EA-401631-01		
DE CONTENIDO	ESTRADIOL	5,6	%		L ≤ 15%
	NOMEGESTROL ACETATO	4,0	%		L ≤ 15%
DISOLUCION (%)	ESTRADIOL	95	%	EA-401631-01	Mínimo 75%, disuelto en 60 min.
	NOMEGESTROL ACETATO	105	%		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		< 10	ufc/g	EA-401631-01	≤ 100 ufc/g
Recuento Hongos y Lev.		< 10	ufc/g		≤ 100 ufc/g
Patógenos:	Ausentes				Ausentes
(S.aureus y P.aeruginosa	Ausentes				Ausentes
E.coli y Salmonella)					
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 Calidad