

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	780135	CANTIDAD	2.160,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000033776
NOMBRE	GINODERM GEL (PROGET) DISP. X 95G. CENAM			FECHA IMP:	09.11.2018
LOTE LOGÍSTICO	I 181397	FECHA VENCIMIENTO	Septiembre 2020	HORA IMP:	11:07:27

7000148 GINODERM 0,06% GEL I 181397

F.ELAB.:09.2018

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 19.10.2018
Fecha Term. Análisis : 08.11.2018
Folio : GINOD006-0034-2018
N°Analista : 995

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Gel opalescente, de fácil esparcimiento y olor alcohólico.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DENSIDAD	0,92	0,98	0,92	g/mL		USP <841>	A
PH	5,0	8,0	7,4			USP <791>	A
VISCOSIDAD	200000	500000	341000	cps		USP <911>	A
CONTENIDO PROMEDIO 1 : MUESTRA MEDICA	50,0	-		g	No Aplica	USP <755>	A
CONTENIDO PROMEDIO 2 : VENTA	95,0	-	98,6	g		USP <755>	A
PESO PROMEDIO	1250	1450	1313	mg		GRAVIMETRICO	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I A.-Estradiol: Positivo El valor de Rf y color de la mancha de las soluciones standard y muestra son coincidentes.	-	-	Conforme			CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II B.- Estradiol: Positivo En las soluciones de valoración el tiempo de retención del pico cromatográfico correspondiente al estradiol obtenido en el cromatograma de la solución muestra, debe ser	-	-	Conforme			HPLC	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	780135	CANTIDAD	2.160,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000033776
NOMBRE	GINODERM GEL (PROGET) DISP. X 95G. CENAM			FECHA IMP:	09.11.2018
LOTE LOGÍSTICO	I 181397	FECHA VENCIMIENTO	Septiembre 2020	HORA IMP:	11:07:27

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 19.10.2018
Fecha Term. Análisis : 08.11.2018
Folio : GINOD006-0034-2018
N°Analista : 995

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
coincidente con el pico cromatográfico del estradiol obtenido en el cromatograma de la solución standard, en las condiciones cromatográficas utilizadas.							
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	97,4	%		HPLC	A
VALORACION DEL PRESERVANTE 1 : METILPARABENO SODICO	85,0	110,0	98,0	%		HPLC	A
VALORACION DEL PRESERVANTE 2 : PROPILPARABENO SODICO	85,0	110,0	92,8	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio; PG: USP/NF vigente		V. 5 MA17800		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 19.10.2018
Fecha Term. Análisis : 24.10.2018
Folio : CMB-05-2018-002
N°Analista : 3340

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	10	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	780135	CANTIDAD	2.160,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000033776
NOMBRE	GINODERM GEL (PROGET) DISP. X 95G. CENAM			FECHA IMP:	09.11.2018
LOTE LOGÍSTICO	I 181397	FECHA VENCIMIENTO	Septiembre 2020	HORA IMP:	11:07:27

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 19.10.2018
Fecha Term. Análisis : 24.10.2018
Folio : CMB-05-2018-002
N°Analista : 3340

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
PSEUDOMONA AERUGINOSA	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS



APROBADO



RECHAZADO

G.F. Gustavo Parra Neveu
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

09/11/18