

	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-PV-16213-03
	NOVAFEM SUSPENSION INYECTABLE * 1	Fecha Emisión	mar-16
	CONTROL DE CALIDAD	Fecha Expiración	mar-21
		Reemplaza a	PO-PV-16213-02

Serie N°	I1606486	F.Inicio Análisis	12-09-2016	Número inspección	10000389365
Cantidad	111.872 unidades	F.Término Análisis	19-10-2016	F.Informes	07-11-2016
Proveedor	Productos Científicos S.A	F.Fabricación	06-16	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	25-08-2016	Vencimiento	08-20
		Cuaderno	NA	Analizado por	BIOEQ
		Folio	PI-6822	Procedimiento de muestreo	PE-0402-0033-03

DESCRIPCION	RESULTADO			ESPECIFICACION
	Suspensión de color blanco, libre de partículas extrañas, que pasa libremente por aguja hipodérmica 21G.			Suspensión de color blanco, libre de partículas extrañas, que pasa libremente por aguja hipodérmica 21G.
VOLUMEN (ml)	0.514	ml		No menos de 0.5 mL
pH	6.56			3.0 - 7.0
PESO ESPECIFICO	1.0206			1.010 - 1.030
JERINGABILIDAD	cumple			En ninguna de las 5 muestras se presenta obstrucción en el paso de la suspensión a través de la aguja y no más de 1 de 15 muestras probadas la obstruye.
INYECTABILIDAD	cumple			En ninguna de las 5 muestras se presenta obstrucción de la aguja al ser expulsada la suspensión y no más de 1 de 15 muestras probadas la obstruye al expulsar la suspensión.
IDENTIDAD	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	positiva		Positiva
	ESTRADIOL CIPIONATO	positiva		Positiva
VALORACION (mg/0.5ml)	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	25.7	mg/0.5ml	22.5 - 27.5 mg/0.5 mL
		102.7	%, VD	90 - 110 % VD
	ESTRADIOL CIPIONATO	5.0	mg/0.5ml	4.5 - 5.5 mg/0.5 mL
		100.2	%, VD	90 - 110 % VD
UNIFORMIDAD (%) DE CONTENIDO	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	7.7	%	L ≤ 15 %, valor de aceptación.
	ESTRADIOL CIPIONATO	5.6	%	L ≤ 15 %, valor de aceptación.
ESTERILIDAD		estéril		Cumple según USP26
PRESENTACION	Estuche Novafem * 1 ampolla de vidrio transparente etiquetada en cuna termoformada con folleto y cicloaledario en estuche de cartulina impreso.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	EA-016213-01			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente de Control de Calidad