

Produto: Estrionil Creme 1MG/G **Lote:** AU523
Forma Farmacêutica: Creme **Fab.:**12/16 **Val.:**11/18
Apresentação:50 Blistras **Código do Produto:** 10105.0016

Número de Análise: 6203/16

Método de Análise de Produto Acabado: MPA/LS-016 [Rev. 008]
Especificação Técnica de Produto Acabado: ES/PA-029 [Rev. 007]
Relatório de Análise de Produto Acabado: RAPA/QC-014 [Rev. 003]

| TESTE | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|---|---|----------------------|
| Descrição ³ | Creme homogêneo, branco. | De acordo |
| pH ^{1,2} | 3,5 a 4,5. | 3,8 |
| Determinação de Peso ² | O peso médio dos conteúdos não é inferior ao peso declarado e o peso individual de nenhuma das unidades testadas é inferior a 90,0% em relação ao peso declarado. | 50,76g |
| Identificação ^{1,2} | A – A mancha principal do cromatograma obtido com a solução (1) é semelhante, em posição, cor e tamanho ao cromatograma obtido com a solução (2). | De acordo |
| | B – No ensaio de doseamento, o pico referente ao estriol na solução (1) apresenta o mesmo tempo de retenção do pico principal do cromatograma obtido com a solução (2). | De acordo |
| Substancias Relacionadas ^{1,2} | A área de qualquer pico secundário não é maior do que a área do pico principal do cromatograma obtido com a solução 2 (0,5%). | Zero |
| | A soma das áreas de quaisquer picos secundários não é maior do que duas vezes o principal pico no cromatograma obtido com a solução 2 (1%). | Zero |
| Doseamento ^{1,2} | Contém no mínimo 95,0% e no máximo 105,0% do valor rotulado ou contém no mínimo 0,95 mg de estriol/g de creme e no máximo 1,05 mg de estriol/g de creme. | 99,1% 0,9911 mg/g |

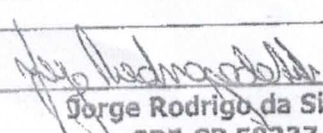
Limites Microbianos para Produtos não Estéreis:

| | | |
|--|--|------------|
| Contagem do Número Total de Microorganismos Mesófilos ² | Bactérias: Máximo 200 UFC/g | < 10 UFC/g |
| | Fungos e Leveduras: Máximo 20 UFC/g | < 10 UFC/g |
| Pesquisa de Microorganismos Patogênicos ² | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente em 1 g; <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente em 1 g; <i>Candida albicans</i> : Ausente em 1 g. | Ausente |

Resultado: Aprovado

Data de Aprovação:23/12/16

Supervisor Controle Qualidade:


Jorge Rodrigo da Silva
 CRF-SP 58337

Referências: ¹Farmacopeia Britânica, 2015, Pág. III- 536 (Estriol Cream);
²Farmacopeia Brasileira 5ª Edição (Métodos Gerais);
³Desenvolvimento Local;