



Analysecertificaat
PROGESTERON 1% CRÈME
Charge: 140902-001
Exp: 6-2015

Pagina: 1 van 1

Parameter	analysemethode	specificatie	uitkomst
Voorkomen	visueel:	Licht gele/gebroken witte crème, geen klontjes, voldoende viskeus	conform
Gehalte progesteron	HPLC	90-110%	100,7%

Goedkeuring: Uit recente resultaten van het houdbaarheidsonderzoek van progesteron crèmes blijkt dat GAMH een optimale werking van deze preparaten niet meer kan garanderen na 9 maanden. De patiëntveiligheid is niet in gevaar. Er is alleen aangetoond dat het gehalte werkzame stof na 9 maanden is afgenomen. De houdbaarheidstermijn van de crème is daarom vanaf 16 oktober 2014 verkort naar 9 maanden.

datum: 24-10-2014

N. van Klei
manager quality/pharmacist