



Analysecertificaat
PROGESTERON 3% CRÈME

Charge: 140728-003

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% | 103,7% |

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: 21-10-2014

N. van Klei
manager quality/pharmacist