

INFORME DE ENSAYO N° 161MG-DIG/2007-CNCC-INS.

CLASE DE PRODUCTO : Medicamento Genérico - Extranjero
NOMBRE : **Halciónida 0,1% CREMA** (d)
PRESENTACIÓN : Caja con 01 tubo por 30 g + prospecto
PROCEDENCIA : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRECCIÓN : Av. Arequipa N° 2148 Lince (e)
LABORATORIO FABRICANTE : Laboratorio Fabricante, Venezuela
DIRECCION DEL FABRICANTE : Calle Conchale Vale N° 333 (k)
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO : Y-6666
NÚMERO DE LOTE : XZ0080 (d)
FECHA DE VENCIMIENTO : NOV 2008 (n)
CLIENTE : DIGEMID
DIRECCIÓN DEL CLIENTE : Calle Remy Barua N° 666 - Callao - Lima
REFERENCIA : OFICIO N° 8000-2006-DIGEMID-CVP/MINSA (06-09-28)
NÚMERO DE ACTA DIGEMID : XYZ-06
FECHA DE RECEPCIÓN CNCC : 07-01-04 (m)
NÚMERO DE EXPEDIENTE : 7371/06D (a)
NÚMERO DE ORDEN DE SERVICIO : 7371 (07-01-04)
N° DE ACTA DE RECEP. DE MUESTRAS : 701/2006-CNCC-INS (07-01-04)
MUESTRA RECIBIDA EN CNCC : 40 cajas
FECHA DE ANÁLISIS : 07-01-05 AL 07-01-15 (h)

ENSAYOS EFECTUADOS	ESPECIFICACIONES (e)	RESULTADOS (f)
Caracteres físicos, método organoléptico, TLO. - Apariencia - Color	Lab. de Origen "Crema homogénea, suave, prácticamente libre de impurezas visibles." "Blanco, a casi blanco"	Preparado semisólido, de aspecto homogéneo, similar al patrón de comparación. Blanquecino, similar al patrón de comparación.

MINISTERIO DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD


 Coordinador de Certificación

 Directora Ejecutiva de Certificación

*Muestra remitida por el interesado, no muestreada por el Centro Nacional de Control de Calidad.
 Los resultados de los ensayos objeto del presente Informe se refieren exclusivamente a las muestras ensayadas.
 El presente Informe de Ensayo es válido sólo en su papel original a condición que se muestre en su totalidad y no en forma parcial o fragmentada, no pudiendo extender la conclusión a otras unidades o lotes diferentes a los informados.

ASW/cvn/01/20b.

Pág. 1 de 2

INFORME DE ENSAYO N° 161MG-DIG/2007-CNCC-INS.

//..

ENSAYOS EFECTUADOS	ESPECIFICACIONES (e)	RESULTADOS (f)
Identificación de Halcinónida, CCF, FEU 29.	FEU 29 El valor Rf, de la mancha principal obtenida de la solución de prueba se corresponde con el de la mancha principal obtenida a partir de la Solución estándar.	Corresponde
Contenido de Halcinónida, método cromatográfico (CLAR), FEU 29.	FEU 29 90,0 % - 110,0 %	101,48 % (101,48 mg/100 g)
Límite microbiano, método en placa, FEU 29: Recuento total de microorganismos aerobios Recuento total combinado de Mohos y Levaduras	Lab. de Origen MAX. 100 UFC/g ---	Menor que 10 UFC/g Menor que 10 UFC/g
Patógenos: - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Salmonella</i> sp - <i>Escherichia coli</i>	AUSENTE EN 10 g AUSENTE EN 10 g AUSENTE EN 10 g AUSENTE EN 10 g	Ausente Ausente Ausente Ausente

CONCLUSIÓN (g).- La muestra recibida, lote N° XZ0080, cumple con las especificaciones arriba señaladas.

OBSERVACIÓN: (h)

NOTA:

Chorrillos, 20 de enero de 2007

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

(i)

.....
Coordinador de Certificación

.....
(e) Directora Ejecutiva de Certificación

*Muestra remitida por el interesado, no muestreado por el Centro Nacional de Control de Calidad.

Los resultados de los ensayos objeto del presente Informe se refieren exclusivamente a las muestras ensayadas.

El presente Informe de Ensayo es válido sólo en su papel original a condición que se muestre en su totalidad y no en forma parcial o fragmentada, no pudiendo extender la conclusión a otras unidades o lotes diferentes a los informados.

ASW/cvn/01/20b.

Pág. 2 de 2