

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO:	GENESTRAN	20ML
Referencia:	X-003B	ESPECIFICACIONES:
FECHA DE ANALISIS:	AX-0999	FECHA DE FABRICACION:
FECHA DE ANALISIS:	29/06/2026	FECHA DE CADUCIDAD:
PROBAS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
APARICION Color (Ph.Eur. 2.2.1 and 2.2.2)	Solución límpida incolora e inodora, libre de partículas en suspensión. Clear, odor and colourless solution. Free from visible particles.	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACION Identification	CLOPROSTENOL SÓDICO / Sodium Cloprostenol (HPLC)	POSITIVA / POSITIVE
	COLOROCRESOL / Chlorocresol (HPLC)	POSITIVA / POSITIVE
DENSIDAD RELATIVA Relative density (Ph.Eur. 2.2.5)	1,005 - 1,015	1,009
	5,5 - 6,5	5,9
ESTERILIDAD	ESTÉRIL - STERILE	ESTÉRIL / STERILE
VOLUMEN Available volume (Ph.Eur. 2.9.17)	≥ 20 ml	21 ml
IMPUREZAS RELACIONADAS Related substances (PNTCCPA164.9.1.E)		
Impurezas conocidas / Known impurities:		
3-clorofenol / 3-Chlorophenol	< 1%	N.D
Cloprostenol	< 1%	N.D
Cloprostenol Impurezas desconocidas / Unknown impurities:		
Impureza única / Single impurity	< 1%	0,13 %
Impurezas totales / Total impurities	< 1%	0,13 %
Clorocresol Impurezas desconocidas / Unknown impurities:		
Impureza única / Single impurity	< 0,1%	N.D
Impurezas totales / Total impurities	< 0,5%	N.D
CONTENIDO Content		
CLOPROSTENOL SÓDICO / Sodium Cloprostenol	71,2 - 78,7 µg/ml	76,1 µg/ml
COLOROCRESOL / Chlorocresol	0,9 - 1,1 mg/ml	1,0 mg/ml
PRECISIÓN Precision (CC221)		
Desviación estándar relativa / Relative standard deviation	< 2,0%	0,04 %
Factor de simetría / Symmetry factor	< 2,5%	1,0 %
Repetibilidad / Repeatability	> 1,0%	6,6 %

Responsable de Control Calidad/Chief QC