



Avenida Industria Automotriz
No. 128, Lote C,
Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo,
C.P. 50246, Toluca, México, México.

Certificado de Análisis
BOTOX 1 vial 100U

Código SAP: 92130ME
Nombre del producto: BOTOX 1 vial 100U
Número de lote: C7994C3
Fecha de vencimiento: 28-SEP-2025

Lista/Código: 9060X
LC/SC: 001 / N/A
Fecha de manufactura: 28-SEP-2022

Prueba/Característica	Método	Especificación	Resultado
Apariencia Liofilizado blanco, libre de partículas.	Visual	Ver característica	Cumple
Claridad Visual Producto Reconstituido: Solución libre de partículas con la apariencia de la solución salina normal, con ligera opalescencia y amarillenta.	Visual	Ver característica	Cumple
Material Extraño Insoluble Cuando se reconstituye, la solución resultante debe ser clara y libre de material extraño insoluble que sea claramente detectable.	Visual	Ver característica	Cumple
pH		Producto reconstituido: ± 0.5 de la medida inicial de la solución salina	Muestra = 5,9 Sol salina = 5,7 Diferencia = 0,2
Humedad		No más del 3.0 % p/p	1,3 % p/p
Identidad Inmunoquímica Se confirma la presencia de toxina botulínica tipo A.		Ver característica	Cumple
Potencia		80 - 125 Unidades/Vial	103 U/vial
Endotoxinas Bacterianas		No más de 3.5 EU/ Vial	<0,056 EU/Vial
Esterilidad	MGA 0381	Estéril	Cumple
Hermeticidad		Cumple	Cumple

Referencia: PS-CQA-2023-06-001-MX-9060X

Referencia del informe de resultados: 2402/03194/CL01

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: CONSÉRVESE EN REFRIGERACIÓN ENTRE 2°C Y 8°C O EN CONGELACIÓN -20°C A -5°C