



RISPERIDONA MICRONIZADA A.T.
Certificado de Análisis

No Mat ...: 50369
Lote Insp : 01-044084
Lote Prov : RSP1001017

Lote: 80079840
Cantidad .: 950,00 g

Fecha de fabricación: 01/07/2010
Fecha de caducidad: 30/06/2014
Método Utilizado: MPU 086/6

Ensayos	Texto	Obtenido
1) DESCRIPCIÓN	Polvo blanco o casi blanco.	Cumple
2) SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, moderadamen-te soluble en etanol 96 %. Se disuelve en soluciones ácidas diluidas.	Cumple
3) IDENTIFICACIÓN DE RISPERIDONA POR IR	El espectro infrarrojo de la Muestra, realizado en una dispersión al 0,5 % p/p en bro-muro de potasio (en pastilla), debe corresponder al espectro de Risperidona Patrón de Referencia efectuado en las mismas condiciones.	Cumple
4) IDENTIFICACIÓN DE RISPERIDONA POR HPLC	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la Solución Muestra se corresponde con el del cromatograma de la Solución Patrón de Referencia.	Cumple
5) PÉRDIDA POR DESECACIÓN	Max: 0,5 %	0,1 %
6) RESIDUO DE INCINERACIÓN	Max: 0,1 %	0,1 %
7) METALES PESADOS	No más de 0,001%.	Cumple
8) TAMAÑO DE PARTÍCULA	Menores a 425 µm: No menos del 100%.	Cumple
9) PORCENTAJE DE E-OXIMA	Max: 0,20 %	0,00 %
10) PORCENTAJE DE Z-OXIMA	Max: 0,20 %	0,00 %
11) PORCENTAJE DE 9-HIDROXIRISPERIDONA	Max: 0,20 %	0,00 %
12) PORCENTAJE DE 5-FLUORORISPERIDONA	Max: 0,20 %	0,00 %
13) PORCENTAJE DE 6-METILRISPERIDONA	Max: 0,20 %	0,00 %
14) PORCENTAJE INDIVIDUAL DE IMPUREZAS DESCONOCIDAS	Max: 0,10 %	0,02 %
15) PORCENTAJE TOTAL DE IMPUREZAS	Max: 0,30 % Descartando los picos de impurezas que sean menores a 0,05%.	0,00 %
16) VALORACIÓN DE RISPERIDONA	Min: 98,0 % p/p Max: 102,0 % p/p Determinado sobre droga seca.	100,3 % p/p

País: UY-ROEMM
Empresa : ROEMM-UY
Sucursal : ROEMM-UY



Página: 2 de: 2

RISPERIDONA MICRONIZADA A.T.
Certificado de Análisis

No Mat ...: 50369
Lote Insp : 01-044084

Lote: 60079840
Cantidad ..: 950,00 g

Fecha de fabricación: 01/07/2010
Fecha de caducidad: 30/06/2014
Método Utilizado: MPU 086/6

Observaciones

Resultado: Aprobado

Decisión tomada por: RAGGIO RECTORAN, ELISA BEATRIZ
Fecha Decisión: 03/06/2011 13:56:13

Firma: _____

Q.F. GRISEL OTTONELLO DE GUISANDE
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DE PLANTA