

ROEMMERS S.A.
Cno. Maldonado 5634 C.P. 12100 Montevideo - URUGUAY

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA

Análisis de: Risperidona
Lote: 60096197

Fecha fabricación: 07/12
Técnica de análisis: USP

Vence: 06/16

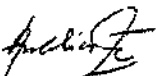
ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
ASPECTO	Polvo blanco o casi blanco.	Cumple
SOLUBILIDAD	Soluble en cloruro de metileno; moderadamente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en agua.	Cumple
IDENTIFICACION IR <197K>	El espectro infrarrojo de la Muestra, realizado en una dispersión al 0,5 % p/p en bromuro de potasio (en pastilla), debe corresponder al espectro de Risperidona Patrón de referencia efectuado en las mismas condiciones.	Cumple
IDENTIFICACION : HPLC	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución Muestra debe corresponder al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la Solución Patrón de Referencia.	Cumple
PERDIDA POR SECADO <731>	No más de 0,5 %	0,2 %
RESIDUO DE INCINERACIÓN <281>	No más de 0,1 %	0,1 %
METALES PESADOS <231> Mét. II	No más de 0,001%	Cumple
COMPUESTOS RELACIONADOS (HPLC)	Porcentaje de E-Oxima: $\leq 0,20 \%$	0,00 %
	Porcentaje de Z-Oxima: $\leq 0,20 \%$	0,00 %
	Porcentaje de 9-Hidroxirisperidona: $\leq 0,20 \%$	0,00 %
	Porcentaje de 5-Fluororisperidona: $\leq 0,20 \%$	0,00 %
	Porcentaje de 6-Metilrisperidona: $\leq 0,20 \%$	0,00 %
	Porcentaje individual de impurezas desconocidas: $\leq 0,10 \%$	0,08 %
	Porcentaje total de impurezas: $\leq 0,30 \%$	0,08 %
VALORACION (HPLC)	98,0 – 102,0 % p/p de $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ calculado sds	99,5 % sds

- **Fabricante:** Nutra Specialities Private Ltd. (N°4 Bharathi Nagar 4 th Street, T. Nagar- Chennai 600017- India).
Observaciones: Estándar de referencia USP GOJ122
Envasado y Almacenamiento: Conservar en envases bien cerrados. Almacenar a temperatura ambiente.

Resultado: APTO

Fecha de análisis: 20/12/12

Firma autorizada:


Q.F. ANALÍA COSTA LA CRUZ
Directora Técnica