

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881812	CANTIDAD	15.140,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042504
NOMBRE	BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 MG X30 BIO(BRU)			FECHA IMP:	05.08.2020
LOTE LOGÍSTICO	F 200683	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2023	HORA IMP:	10:34:21

7000053 BIOPSOL 0.25 MG COMPRIMIDOS F 200683

F.ELAB.:06.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 20-07-2020
Fecha Term. Análisis : 30.07.2020
Folio : PT-SOL-0839-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color lila.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	0,58	0,62	0,60	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,31	0,35	0,33	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO	92	108	100	mg		BP APENDICE XII C	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,3	%		USP <1216>	A
DUREZA	1,5	-	3,6	kg		USP <1217>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	1,7	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	90	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: PRAMIPEXOL El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme			HPLC	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881812	CANTIDAD	15.140,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042504
NOMBRE	BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 MG X30 BIO(BRU)			FECHA IMP:	05.08.2020
LOTE LOGÍSTICO	F 200683	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2023	HORA IMP:	10:34:21

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico
Fecha Ini. Análisis : 20-07-2020
Fecha Term. Análisis : 30.07.2020
Folio : PT-SOL-0839-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	99,9	%		HPLC	A
IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS	-	-	Conforme			HPLC	A
INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%		HPLC	A
TOTAL	-	2,0	0,0	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		MA 15028 V7		A

PRODUCTO TERMINADO

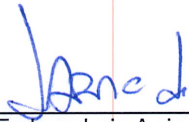
OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 30.07.2020
Fecha Term. Análisis : 04.08.2020
Folio : PAL-007-2020-187
N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECUESTO TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO



Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 05 AGO. 2020