



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	466104	CANTIDAD	7.483,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000020828
NOMBRE	BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	D 160531	FECHA VENCIMIENTO	Abril 2019		

7000054 BIOPSOL 1 MG COMPRIMIDOS D 160531

F.ELAB.:04.2016

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 09.06.2016

Cuaderno de Insp. : L.LAVADO

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, de color verde claro.	-	-	Conforme			VISUAL
DIAMETRO	0,64	0,67	0,65	cm		VERNIER
ESPESOR	0,27	0,31	0,28	cm		VERNIER
PESO PROMEDIO	92	108	100	mg		BP APENDICE XII C
FRIABILIDAD	-	1,0	0,3	%		USP <1216>
DUREZA	1,5	-	3,3	kg		USP <1217>
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	5,5	%		USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	101	%		USP <711>
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
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	100,7	%		HPLC
IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS	-	-	Conforme			HPLC
IMPUREZA INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%		HPLC
IMPUREZA TOTAL	-	2,0	0,0	%		HPLC



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	466104	CANTIDAD	7.483,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000020828
NOMBRE	BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	D 160531	FECHA VENCIMIENTO	Abril 2019		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 09.06.2016

Cuaderno de Insp. : L.LAVADO

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		V.6 MA:15029	

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	13.06.2016

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

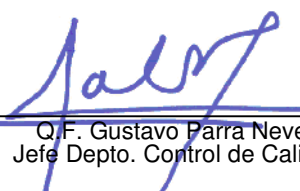
Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 09.06.2016

Cuaderno de Insp. : PAL-3-2016-028

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

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	29.06.2016


Q.F. Gustavo Parra Neveu
Jefe Depto. Control de Calidad