CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE Depto. Control de Calidad AV. Carrascal 5670 Quinta Normal Santiago - Chile

Página: 1 de 2

F.ELAB.:04.2016

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

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis:

IMPUREZA TOTAL

Fecha Term. Análisis : 09.06.2016 Cuaderno de Insp. : L.LAVADO

CARACTERÍSTICA L.SUP. **RESULTADO NOTA INSPECCIÓN** L. INF. UM **METODO** ASPECTO: Comprimidos circulares, VISUAL Conforme con una cara con ranura profunda extendida, de color verde claro. DIAMETRO 0,64 0,67 0,65 cm **VERNIER ESPESOR** 0,27 0.31 0,28 **VERNIER** cm PESO PROMEDIO 92 108 100 BP APENDICE XII C mg **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 15,0 % USP <905> ETAPA DISOLUCION DEL PRINCIPIO 101 % USP <711> ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS. IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: -**HPLC** Conforme **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. VALORACION DEL PRINCIPIO % **HPLC** 90,0 110,0 100,7 **ACTIVO** IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS **HPLC** Conforme IMPUREZA INDIVIDUAL 0,5 0,0 % **HPLC**

%

HPLC

2.0

0,0

CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE Depto. Control de Calidad AV. Carrascal 5670 Quinta Normal Santiago - Chile

Página: 2 de 2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	466104	CANTIDAD	7.483,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000020828
NOMBRE	BIOPSOL COMPRIMIDOS	6 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:		V.6 MA:15029	
			USP/NF/BP Vigentes			

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	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>
LEVADURAS						
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