



MICROGRANULOS DE LANSOPRAZOL A.T.
Certificado de Análisis

No Mat ...: 59015
 Lote Insp : 01-041422
 Lote Prov: LP0110013

Lote: 60077426
 Cantidad ..: 750.000,00 g

Fecha de fabricación: 30/08/2010
 Fecha de caducidad: 31/07/2013
 Método Utilizado: MPU 177/13

Ensayos	Texto		Obtenido				
1) CARACTERÍSTICAS GENERALES	Microgránulos esféricos o casi esféricos, secos e inodoros, de 0,5 - 1,2 mm de diámetro, de color blanco o ligeramente beige. No deben presentar formas "en racimos" ni contener partículas o microgránulos extraños.		Cumple				
2) IDENTIFICACIÓN DE LANSOPRAZOL POR HPLC	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución Muestra debe ser similar al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución Patrón de Referencia.		Cumple				
3) PÉRDIDA POR DESECACIÓN	Max:	5,0 % p/p	1,8 % p/p				
4) N - ÓXIDO ANÁLOGO DE LANSOPRAZOL	Max:	0,5 % á/á	0,0 % á/á				
5) SULFONA ANÁLOGO DE LANSOPRAZOL	Max:	0,5 % á/á	0,1 % á/á				
6) SULFURO ANÁLOGO DE LANSOPRAZOL	Max:	0,5 % á/á	0,1 % á/á				
7) % INDIVIDUAL DE IMPUREZAS NO IDENTIFICADAS	Max:	0,5 % á/á	0,1 % á/á				
8) PORCENTAJE TOTAL DE IMPUREZAS	Max:	2,0 % á/á	0,4 % á/á				
9) VALORACIÓN DE LANSOPRAZOL POR HPLC	Min:	73,0 mg/g	Max:	89,0 mg/g	87,7 mg/g		
10) DISOLUCIÓN: ETAPA ÁCIDA	Max:	10 %	Promedio= 3 RSD= 37%				
Aparato de Disolución: N°2 (paletas) Medio de Disolución A: solución 0,1 N de ácido clorhídrico T: 36,5° - 37,5° C Volumen etapa Ácida: 500 mL Velocidad: 75 r.p.m. Tiempo de Ensayo: 60 minutos Q = 10%			A1: Ningún valor individual excede el 10 %. A2: El promedio de las 12 unidades (A1 + A2) no es mayor a X (10 %) y ningún valor individual es mayor al 25 %. A3: El promedio de las 24 unidades (A1 + A2 + A3) no es mayor a X (10 %), y ningún valor individual es mayor al 25 %.				
			3	2	5	4	
			2	3			
11) DISOLUCIÓN: ETAPA BUFFER	Min:	85 %	Promedio= 100 RSD= 1%				
Aparato de Disolución: N°2 (paletas) Medio de Disolución: A) Acido clorhídrico 0,1 N B) Medio de disolución A con el agregado de 400 mL de solución reguladora de fosfato pH 6,8 T: 36,5° - 37,5° C Volumen : A) 500 mL B) 900 mL Velocidad: 75 r.p.m. Tiempo de Ensayo: A) 60 minutos B) 60 minutos			B1: La disolución de todas las unidades es mayor o igual que Q + 5 % (85 %). B2: El promedio de las 12 unidades (B1 + B2) es mayor o igual que Q (80 %) y ninguna unidad es menor que Q - 15 % (65 %). B3: El promedio de las 24 unidades (B1 + B2 + B3) es mayor o igual que Q (80 %), no más de 2 unidades son menores que Q - 15 % (65 %) y ninguna unidad es menor que Q - 25 % (55 %).				
			101	100	99	99	
			100	100			

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



MICROGRANULOS DE LANSOPRAZOL A.T.
Certificado de Análisis

No Mat ...: 59015
Lote Insp : 01-041422
Lote Prov: LP0110013

Lote: 60077426
Cantidad ..: 750.000,00 g

Fecha de fabricación: 30/08/2010
Fecha de caducidad: 31/07/2013
Método Utilizado: MPU 177/13

Ensayos	Texto	Obtenido
Q = 80%		
12) RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES	Menor o igual a 1000 UFC/g.	Cumple
13) RECUENTO TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS	Menor o igual a 100 UFC/g.	Cumple
14) INVESTIGACIÓN DE PATÓGENOS	Ausencia de Escherichia coli en 1g.	Cumple

Observaciones

Resultado: Aprobado

Decisión tomada por : SKERL PEREYRA, PATRICIA

Fecha Decisión : 27/01/2011 14:50:54

Firma: _____

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