


CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

 Permiso de Operación M.S:1.01284-7
 Autoriz.Especial de Operación M.S:1.20182-2

 Insumo : **ITRACONAZOL PELLETS**

Lote	: ITC/P/2/200912060#4	Procedencia	: India	Fabric	: 31/12/2009
Lote Fab.	: ITC/P/2/200912060	Origen	: India	Expiración	: 01/11/2012
Fórmula	: C35 H38 Cl2 N8 O4	PM	: 705.6		
DCB	: 05122	DCI	: 5387	CAS	: 84625-61-6
				Frac:	590429 22/09/2010

 Categoría Terapeutica : **ANTIFUNGICO**

prueba	Especificación	Resultado
* DESCRIPCIÓN	PELLETS ESFERICOS CASI BLANCOS A BEIGE	DE ACUERDO
* IDENTIFICACIÓN	POR ESPECTROFOTOMETRIA EN UV-VISIBLE.	DE ACUERDO
* ÁGUA (KF)	NO MÁS QUE 5,0%	1,03%
* IDENTIFICACIÓN	POSITIVA PARA ITRACONAZOL (HPLC)	POSITIVA
* DENSIDAD	APARENTE	0,7933 g/mL
* DETERMINACIÓN	POR HPLC: 20,9% - 23,1%	21,2% TAL CUAL
*	PRUEBAS ADICIONALES REALIZADAS POR EL FABRICANTE:	
* DISOLUCIÓN	EN HCL 0,1N (pH 1.2): NO MENOS QUE 90,0% DE ITRACONAZOL DEBE SER DISUELTO EN 60 MINUTOS	90,79
* TAMAÑO DE	LA PARTÍCULA NO MENOS QUE 90,0% DOS PELLETS DEBE PASAR POR MESH 16 O DIAMETRO NO SUPERIOR A 1,0 mn	DE ACUERDO

MONOGRAFIA : METODOLOGIA Y CERTIFICADO ORIGINAL DEL FABRICANTE

NOMENCLATURA : ITRACONAZOL PELLETS

Hoja de Seguridad

SEGURIDAD : CONSERVAR EN ENVASES HERMETICAMENTE CERRADOS, LEJOS DEL CALOR DE LA HUMEDAD.

Opinión técnica : ENTRE LAS PRUEBAS REALIZADAS, EL LOTE CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES

OBS: (*) Las pruebas se realizaron en el Laboratorio de Control de Calidad FAGRON BRASIL y el resto están en acuerdo con el Certificado de Análisis del fabricante. FAGRON ARGENTINA es responsable por la conservación y distribución del producto en Argentina.

Dra. Kely Cristina de Lima Oliveira
 Farmacéutica responsable Técnica
 CRF-SP:52.472

Dra. Cláudia Aparecida Zivieri da Silva
 Farmacéutica Co-responsable Técnica Sustituta
 CRF-SP:33.448

FAGRON SRL

Rua xxxxxx - Argentina

Fone 11 5033-3700 www.fagron.com.ar www.compoundingmatters.com

NUESTROS PRODUCTOS CUMPLEN CON NORMAS DE CALIDAD GMP Y FDA