

CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CONTROL FISICOQUIMICO

FECHA DE EMISIÓN: 22/04/2023

PRODUCTO: STANOZOLOL 50 mg/mL MUSCLE LABS SUSPENSION INYECTABLE X 30 mL

CERT. N°: 4-002

LOTE: 423-002

REFERENCIA: ESPST-T-960/00

VENCE: 04/2025

CUADERNO DE ANALISIS: CCF – C.A N° 004/16

CANTIDAD MUESTREADA: 30 Frascos

FECHA DE FABRICACIÓN: 18/04/2023

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
ENVASE PRIMARIO	Cumple	Frasco de vidrio tipo I, por 35 mL formato tipo tubo, Incoloro, boca 20 mm. Tapón de goma de bromobutilo, color gris, boca 20 mm. Precinto de Flip off verde, boca 20 mm. MUSCLE LABS
ASPECTO	Cumple	Suspensión homogénea al agitar, de color blanco, lechoso
PARTICULAS VISIBLES EN SOLUCION	Cumple	No debe contener partículas móviles no disueltas, distintas de burbujas de gas, cuya presencia en las disoluciones no es intencionada.
PARTICULAS SUBVISIBLES	Cumple	No más de 6000 Partículas iguales o mayores a 10 µm.
	Cumple	No más de 600 Partículas iguales o mayores a 25 µm.
DENSIDAD	1,014 g/mL	Entre 1,030 g/mL ± 0,03 a 25 °C
DETERMINACION DE pH	6,1	Entre 5,5 – 6,5 a 25 °C ± 2 °C
VOLUMEN EXTRAIBLE	31 mL	No menor a 30 mL
PESO PROMEDIO	31,926 g/fco	Entre 30,800 – 34,280 g/fco
IDENTIFICACIÓN DE STANOZOLOL METODO U.V.	Cumple	El espectro de absorción de la muestra debe tener un comportamiento similar al estándar, en cuanto a su forma e intensidad de absorción o picos
VALORACIÓN	54,15 mg/ mL 108,3 %	45,00 – 55,00 mg/mL de Stanozolol 90,0 % - 110,0 % (Método U.V.)

ANALISTA FISICOQUIMICO	JEFATURA DE CONTROL FISICOQUIMICO	DICTAMEN
		APROBADO

CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS EN PRODUCTOS INYECTABLES

Producto: STANOZOLOL 50 mg/mL MUSCLE LABS (Suspensión Inyectable x 30 mL)	
Lote: 423-002	
Vencimiento: 04/2025	Fecha de Análisis: 20/04/2023
Fecha de Elaboración: 18/04/2023	Fecha de Lectura: 20/04/2023
Etapa de Elaboración: Semiterminado	Sensibilidad del LAL: 0,03 UE/mL
Cantidad Muestreada: 2 frascos	Reactivo L.A.L Lote: 522-03-009
Certificado N°: 4-002	Estándar de Endotoxinas Bacterianas. Lote:180

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Test de Endotoxinas	<0,23 U.E./mg	No más de 0,23 U.E./mg (Stanozolol)

Curva Estándar de Endotoxinas Bacterianas				
Control negativo	0,06 UE/ml 2 Λ	0,03 UE/ml Λ	0,015 UE/ml 0,5 Λ	0,0075 UE/ml 0,25 Λ
(-)	(+)	(+)	(-)	(-)
(-)	(+)	(+)	(-)	(-)

Cálculo de la Máxima Dilución:

$$\frac{0,23 \text{ UE/mg} \times 50 \text{ mg/mL}}{0,03 \text{ UE/mL}} = 383,3$$

Tubo N° 1	Negativo (✓)	Positivo (x)
Tubo N° 2	Negativo (✓)	Positivo (x)
Log Book N°: 26/04	Página: 169	

Analista	Jefe Control Microbiológico	Dictamen	Fecha
		APROBADO	20/04/2023

Informe de Resultados N° 1128/23

Determinación Solicitada: Ensayo de Esterilidad.	Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.
---	---

Solicitado por: [REDACTED]	Dirección: [REDACTED]
-----------------------------------	------------------------------

Datos de la muestra

Identificación de la Muestra: 1128/23. Nombre del Producto: STANOZOLOL 50mg/mL. Acción Terapéutica: Esteroide anabólico. Presentación: Frasco vial de vidrio conteniendo suspensión. No. de Lote: 423-002. Vencimiento del Producto: 04/2025.	Principio Activo: Estanozolol. Vía de administración: Inyectable. Fecha y Hora de Recepción: 21/04/2023; 13:46 h. Cantidad de Muestra: 20 frascos. Descripción de la Muestra: Frasco vial de vidrio incoloro conteniendo suspensión inyectable.
--	--

Datos de los medios de Cultivo

Nombre: Caldo Casoy. Marca: Britania. Vencimiento: 08/2026. Promoción de Crecimiento: Cumple. Fecha de preparación del medio: 13/04/2023. Lote de esterilización: 4559/1.	Nombre: Medio Tioglicolato. Marca: Britania. Vencimiento: 11/2026. Promoción de Crecimiento: Cumple. Fecha de preparación del medio: 13/04/2023. Lote de esterilización: 4559/1.	Nombre: Diluyente A. Marca: N/A. Vencimiento: N/A. Promoción de Crecimiento: N/A. Fecha de preparación del medio: N/A. Lote de esterilización: N/A.
--	---	--

Método Utilizado			
Filtración por Membrana		Siembra Directa	X

Fecha de inicio del Análisis: 28/04/2023.
Fecha de finalización del Análisis: 16/05/2023.

Resultados de la muestra

Medio Tioglicolato Bacterias Anaerobias Bacterias Aerobias Tª de Incubación: 30 - 35°C	Cumple	Medio Digerido de Caseína y Soja Bacterias Aerobias Hongos Tª de incubación: 20 - 25°C	Cumple
--	--------	--	--------

Observaciones Generales: Los resultados obtenidos solo afectan a la muestra recepcionada y analizada en BioControl, un Laboratorio del Grupo Multilab S.A.
Comentarios: Sin comentarios.

Fecha de Informe: 16/05/2023.

Fin del Informe.

El laboratorio no es responsable de la información proporcionada por el cliente, que puede afectar la validez de los resultados.