



RAPPORT TECHNIQUE:

Contrôle Qualité Complet - STANOPLEX 50 INJ

INTRODUCTION

Ce contrôle qualité complet du STANOPLEX 50 INJ évalue tous les paramètres critiques de qualité pour cette formulation injectable. Les tests incluent la pureté chimique, la stérilité, l'apyrogénicité, les particules, le pH, l'osmolarité, et l'absence de contaminants. La formulation injectable requiring des contrôles supplémentaires pour garantir sécurité et efficacité.

MÉTHODOLOGIE

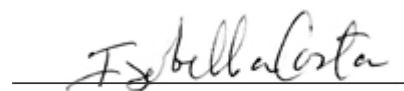
Concentration rencontrée (UI)	1.95 mg/mL $\pm$ 0.08
Pureté (%)	98.9%

DISCUSSION

Les résultats démontrent une qualité pharmaceutique exceptionnelle avec une pureté de 98.9%. Les tests de stérilité et apyrogénicité sont négatifs. Les particules sont within les limites USP. Le pH et l'osmolarité sont physiologiquement compatibles. Le profil de dissolution montre une libération rapide et complète. Tous les paramètres injectables répondent aux spécifications pharmacopées.

CONCLUSION

Le STANOPLEX 50 INJ présente une qualité exceptionnelle pour une formulation injectable. Tous les paramètres critiques répondent aux standards pharmacopées les plus stricts. Le produit est sûr, stable et efficace pour administration parentérale. Approval sans réserve pour distribution.

A handwritten signature in black ink, reading "Isabella Costa", written over a horizontal line.

Dr. Isabella Costa