

Producto: DORZOLAMIDA HCL con POTENCIA

N° Mat.: 000000050619

LtInsp.: 000000231442

LtProv.: A0022/013110

Lote : 80018997

Cant.: 25,000.000 G

Prov.: BASELUX S.A. - LUGANO BRANCH

E.M. : 17.09.2013

Reinsp: 28.02.2016

Vencto: 31.07.2018

Origen: Plaza

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
1. DESCRIPCION	Polvo cristalino de color blanco o casi blanco.	CUMPLE
2. IDENTIFICACION	a- IR: Cumple ensayo contra espectro de standard. B- HPLC: El tiempo de retencion del pico principal en los cromatogramas del satndard obtenidos en la valoracion se corresponde con el del pico principal en los cromatogramas de la muestra. C- CLORUROS: Cumple ensayo segun USP ¿	CUMPLE
3. SOLUBILIDAD	Soluble en agua.	CUMPLE
4. CONTENIDODE AGUA	No más de 0.5 %	0.2 %
5. LIMITE DE COMPUESTO RELACIONADO A DE DOR	No mas del 0.5%.	CUMPLE
6. PUREZA CROMATOGRAFICA	Ninguna impureza individual mayor al 0.1%. El total de impurezas no debe ser mayor al 0.5%.	CUMPLE
7. RESIDUO POR IGNICION	No más de 0.1 %	0.0 %
8. METALES PESADOS	No más de 0.001%.	CUMPLE
9. IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES	Cloroformo.....No más de 60 ug/g 1,4 Dioxano.....No más de 380 ug/g Cloruro de metileno....No más de 600 ug/g Tricloroetileno.....No mas de 80 ug/g	N/A
10. SOLVENTES RESIDUALES	2-propanol menor o igual 500 ppm. Acetato de etilo menor o igual 5000 ppm. THF menor o igual 720 ppm. Acetona menor o igual 5000 ppm. n-propanol menor o igual 5000 ppm.	CUMPLE

Producto: DORZOLAMIDA HCL con POTENCIA

N° Mat.: 0000000050619

Lote : 80018997

E.M. : 17.09.2013

LtInsp.: 0000000231442

Cant.: 25,000.000 G

Reinsp: 28.02.2016

LtProv.: A0022/013110

Prov.: BASELUX S.A. - LUGANO BRANCH

Vencto: 31.07.2018

Origen: Plaza

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
11. VALORACION HPLC	99.0 - 101.0 % sds	100.2 % sds
12. CONTROL HIGIENICO	< 1000 UFC aerobios totales/g. < 100 UFC Hongos y levaduras/g Ausencia de patogenos/g.	CUMPLE

Observaciones:

ANALISTA: MA-LA-MD
ar149-020(071)

REVISADO: MB-FM-AC

LIBRO (FOLIO) : 1054.0.1.F.1.

FECHA: 23.10.2013

RESULTADO: APROBADO

FIRMA:

50619-0009-2 - ACUESTA

ACUESTA 23.10.2013 16:35:31

Página 2 de 2