

	BOLETIN DE ANALISIS	
	AMBROXOL CLORHIDRATO	
	Fecha Emisión	jun-21
Código:	PO-MP-02079-02	
Reemplaza a	PO-MP-02079-01	

Lote de inspección
010000380267Lote de MM
2016121697

Código	=	MP2079
Lote N°	=	150706
Embalaje	=	Cufletes De Carton
Proveedor	=	CHEMO S.A.
Procedimiento de muestreo	=	PE-0402-0004-09
Id	=	
Fecha de recepción	=	23-03-2016
Fecha de muestreo	=	12-05-2016
Muestreado por	=	Felipe Villalrosel
Cart. Muestra	=	50 gr
N° Bultos	=	6
N° Bultos teóricos a muestrear	=	6
N° Bultos muestreados	=	6
Fecha Informe	=	10-06-16
Fecha inicio	=	09/06/2016
Analizado por	=	Y. A.
Cuaderno	=	525-HE 6628
Polo N°	=	09.07.2020
Requisitos	=	N/A
Bibliografía:	=	FA-MP-02079-01

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Polvo fino cristallino de color blanco a amarillento.	
SOLUBILIDAD	Soluble en Metanol Soluble en alcohol etilico Levemente soluble en agua Irresoluble en cloruro de metileno.	
IDENTIDAD	Existe correlación por estándares positivos.	
APARIENCIA DE LA SOLUCION	Solución es clara y transparente, que al color de la solución de referencia Y6	A. L.R. B. Positivo, test Cloruros C. La relación de la absorbancia a 245nm y a 310nm es 3.2 a 3.4 D. HPLC
pH (Sol. 0.2g en 20ml)	4.9	4.5 - 6.0
PERDIDA POR SECADO	0.0 %	Máximo 0.5%
METALES PESADOS	< 0.002 %	Máximo 20 ppm
RESIDUO DE IGNICION	0.1 %	Máximo 0.1%
VALORACION	99.4 % LC 99.4 % B.S.	99.0 - 101.0% de C13H18B2N2O HCL, calculado en base seca.
REQUERIMIENTO INTERNO	Se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión	No se deben observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión.
OBSERVACIONES:		
FECHA CALIFICACION	10-06-16	
INGRESO POTENCIA A SAP:	% tal cual	
EMBALAJE:	Guardar en recipientes bien cerrados, resistentes a la luz.	

CALIFICACION

Juan Luis Arriagada
O. P. Gerente Control de Calidad

[illegible]

杭州龙生化工有限公司
HANGZHOU LONGSHENG CHEMICALS CO., LTD
Hangzhou 311106

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: Ambroxol Hcl
Batch No.: 150706
Mfg. Date: Jul. 10, 2015

Quantity: 250KG
Exp. Date: Jul. 09, 2020

ITEMS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	White or yellowish crystalline powder	Conforms
Appearance of solution	Not more intensely colored than the reference solution Y ₆	Conforms
Solubility	Water Methanol Methylene chloride	Conforms Conforms Conforms
Identification	Should comply with ambroxol hcl RS Give reaction of chlorides Absorption at 245-310nm Principal spot should be similar in position and size with RS Give reaction of chlorides	Conforms Conforms Conforms Conforms Conforms
Melting point	235°C - 240°C	235.4-238.7°C
Particle Size	For information	D90 less than 100um
Loose Densities	For information	0.7g/ml
Tapped Densities	For information	0.9-1.0g/ml
Tests	A) Related substance i) single impurity ii) total impurity iii) disregard limit B) Heavy metals C) Loss on drying D) Sulphated ash E) PH F) Residual Solvents G) Hygienic control	≤0.1% ≤0.3% ≤0.05% ≤20ppm ≤0.5% ≤0.1% 4.5-6.0 Acetone: NMT 5000PPM Methanol: NMT 3000PPM Bacterial: NMT 1000CFU/G Yeast and Mold: NMT 1000CFU/G Pathogens: Free
Assay	99.0%-101.0%	99.8%
Summary:	Comply with EP7 and BP2015 Standard	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Formato N° R.00.05.13.02
 Emisión: Ago-2015
 Expiración: Ago-2016
 Versión: 02
 Página: 1 de 1

N° de análisis: ME6628 N° de certificado: 525-ME6628

Cliente: Laboratorios Andromaco

Dirección de cliente: Av. Quilín 5273 Peñalén, Santiago

Nombre de la muestra: Ambroxol Clorhidrato

Cantidad de muestra: 45 gramos

Inicio del análisis: 03/06/2016

Fin del análisis: 07/06/2016

Vence: 07.2020
 Método: EA-MP-02079-01

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO

Parámetro	Especificación	Resultado
Aspecto	Polvero fino cristallino de color blanco a amarillento	Polvero fino cristallino de color blanco a amarillento
Solubilidad	Soluble en metanol y en alcohol potable. Levemente soluble en agua. Prácticamente insoluble en metileno.	Soluble en metanol y en alcohol potable. Levemente soluble en agua. Prácticamente insoluble en cloruro de metileno.
Identidad B	Positivo a la reacción de cloruros.	Positivo a la reacción de cloruros.
Apariencia de la solución	Solución S es clara y no más intensa que el color de la referencia Y6.	Solución S es clara y no más intensa que el color de la referencia Y6.
pH	4,50 a 6,00	4,96
Pérdida por desecación	No más del 0,5%	0,02%
Residuos de ignición	No más del 0,1%	0,05%
Metales pesados	No más de 0,002% (20 ppm)	No más de 0,002%
Valoración	No menos de 99,0 y no más de 101,0% de $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$, calculado sobre base seca.	99,4%
Test de partículas	No se deben observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión, al momento y 24 horas después.	No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión, al momento y 24 horas después.

Observación: sin observaciones.

Analizado por
 Silvana Lopez
 Analista - Bioquímico
 Fecha: 07/06/2016

Aprobado por
 Claudia Orellana
 Director Técnico (S)
 Fecha: 07/06/2016

