

BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-MP-02107-01
ATENIOLOL		Fecha Emisión	may-13
CONTROL DE CALIDAD		Fecha Expiración	may-18
		Reemplaza a	Formato Anterior

Código = MP2107
Lote N° = AL/P1504069
Cantidad = 650 KG
Embalaje = Cuñetes Plásticos

Fecha de recepción = 07-09-2015
Fecha de muestreo = 14-09-2015
Muestreado por = V. Camriona
Cant. Muestra = 92 g
N° Bultos = 26
N° Bultos muestreados = 26

Proveedor = CHEMO S.A.
Procedimiento de muestreo PE-0402-0004-09

Lote de Inspección 010000370121
Lote de MM 2015375698

Fecha Informe = 05-10-2015
Fecha Inicio = 02-10-2015
Fecha término = 02-10-2015
Analizado por = P. Oca
Cuaderno = 14
Folio N° = 283-M15335-
Vence = 03/2020
Reanalisis = 03/2019

Bibliografía: = EA-MP-02107-03

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Pólv. fino de color blanco a casi blanco	Pólvo de color blanco a casi blanco.
SOLUBILIDAD	Ligeramente soluble en agua. Soluble en Etanol. Ligeramente soluble en Metanol.	Ligeramente soluble en agua Soluble en Etanol Libremente soluble en Metanol
IDENTIFICACION	Existe correlación con literatura. Hay correlación en los espectros.	Realizar test A, si cumple, no realizar test B A: Absorción Infrarroja B: Absorción Ultravioleta
PUNTO DE FUSION	152 °C.	152° - 156.5°C
PERDIDA POR DESECCACION	0,06 % a 20.1°.	Máximo 0.5 %
RESIDUO DE IGNICION	0,03 %.	Máximo 0.2 %
CLORUROS	Algo presente una turbidez que 1/4 ml. de HCl 0,02015.	No presenta una turbidez mayor al estándar
PUREZA CROMATOGRAFICA	Clase de alguno peak aparte del peak principal es insignificante en los resultados del peak principal analizando la pureza (a.18%) obtenido con la solución estándar. Temp. total: 0.1842 - 0.051 % - 0.0153. La suma de las áreas de todos los peak principal, no es una gran parte que el área del peak principal en el cromatograma (0.270%) obtenido con la solución estándar. Temp. total: 0,250 %.	1.- El área de algún peak, a parte del principal, en la solución muestra, no es más grande que la mitad del área del peak principal de la solución de referencia (a) 2.- La suma de las áreas de todos los peak secundarios en la solución muestra, no es mayor al área del peak principal de la solución de referencia (a)
VALORACION	100.0 % 100.1 %	% LC % b.s. 98.0 - 102.0% de C14H22N2O3, calculado sobre base seca.
TEST INTERNO		
TEST DE PARTICULAS	Se observaron partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión. Al momento y a 2 y horas después.	No se debe observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión.
OBSERVACIONES:		
EMBALAJE:	Guardar en recipientes bien cerrados	

CALIFICACION

APPROBADO

Juan Luis Ariagada
Q. F. Gerente Control de Calidad



Certificate Of Analysis ATENOLOL BP / USP / EP

Kopran

BATCH No. : AL/PS04069	ANALYTICAL REPORT No. FPPA/150361	MPG. DATE : APR.2015
DISPATCH QTY. : 650.00 Kg		EXP. DATE : MAR.2020

SR. No.	TESTS	RESULTS	SPECIFICATIONS
1	APPEARANCE	A white powder	White or almost white powder
2	SOLUBILITY	Complies	Sparsely soluble in water, soluble in ethanol, slightly soluble in methylene chloride.
3	IDENTIFICATION	A. M.P. : 153.4°C B. UV abs. R : 1.19 C. IR : Complies D. TLC : Complies	A) Melting range: 152 to 155°C B) By UV (Ratio of absorbance between 1.15 to 1.20) C) By I.R. D) By TLC
4	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than degree 6	Solution S is clear & not more intensely coloured than degree 6 of the range of reference solutions of the most appropriate colour.
5	ANGLE OF OPTICAL ROTATION	+0.0084°	+0.10° TO -0.10°
6	RELATED SUBSTANCES 1) Impurity B 2) Impurity F 3) Impurity G 4) Impurity I 5) Unspecified Impurity 6) Total Impurities	0.15 % 0.06 % BDL BDL BDL 0.21 %	NMT 0.29%w/w NMT 0.15%w/w NMT 0.15%w/w NMT 0.15%w/w NMT 0.10%w/w NMT 0.5%w/w
7	CHLORIDE	Complies	NMT 0.1 % w/w
8	SULPHATED ASH	0.06 %	NMT 0.1 % w/w
9	LOSS ON DRYING	0.30 %	NMT 0.5 % w/w
10	ASSAY ON DRIED BASIS	99.99 %	99.0 % to 101.0 % of $C_{14}H_{17}NO_3$
11	ADDITIONAL TESTS		
11.1	BULK DENSITY 1 Tapped 2 Untapped	0.53 gm/cc 0.33 gm/cc	Informative
11.2	PARTICLE SIZE (BY SIEVE)	100.00 % 97.60 % 92.06 % 34.38 %	100 % <375µm 90 % <250µm 50 % <150µm 10 % <50µm
11.3	RESIDUAL SOLVENTS 1. IPA 2. Methanol	Not Detected Not Detected	NMT 5000 ppm NMT 3000 ppm
11.4	MICROBIAL TEST 1. Aerobic Count Test 2. Mould and Yeast Test 3. Pathogens Test	< 10 cfu/gm < 10 cfu/gm Absent	NMT 1000 cfu/gm NMT 100 cfu/gm Should be absent

THIS PRODUCT CONFORMS TO BP2012/USP36/EP70

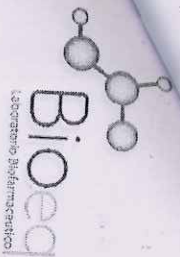
PREPARED BY S. D. Kamethkar Sr. Officer - QA	CHECKED BY M. G. Sutar Asst. Manager - QC	APPROVED BY P. M. Sheth Sr. Manager - QC
--	---	--

C. O. A. issued to : M/s. Chemo AG Vienna Lugano Branch, Switzerland



KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED
K-4/4, Additional MIDC, AVPost: Birvadi, Tal: Mahad, Dist: Raigad, Pin 402 302, Maharashtra - India.
Tel.: (02145) 251101 - 04 • Fax.: (02145) 251100. CIN - U24230 MH 1986 PLC 040601.
Registered Office : Parijat House, 1076, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400 018, P.B.No.: 9917
Tel.: (022) 4366 1111 • Fax.: (022) 2495 0363. Website : www.kopran.com.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Formato N°

R.00.05.13.02

Versión: 02

Emisión: Ago-2015

Expiración: Ago-2016

Página: 1 de 2

N° de análisis:

MI5335

Cliente:

Laboratorios Andrómaco

Dirección de cliente:

Av. Quilín 5273 Peñalolen, Santiago

Nombre de la muestra:

Atenolol polvo

Serie:

AL/P1504069

Cantidad de muestra:

36 g

N° de certificado: 283-MI5335

Vence:

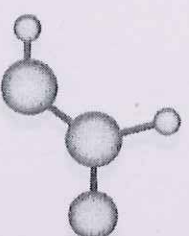
03.2020

Método:

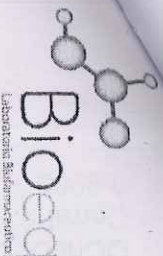
EA-MP-02107-03

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO

Parámetro	Especificación	Resultado
Aspecto	Polvo fino de color blanco a casi blanco.	Polvo fino de color blanco a casi blanco.
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, soluble en etanol, y libremente soluble en metanol.	Ligeramente soluble en agua, soluble en etanol, y libremente soluble en metanol.
Identidad	B: hay correlación en los espectros.	Hay correlación en los espectros
Punto de fusión	Entre 152° y 156,5°C	152°C
Perdida por secado	Pierde no más del 0,5% de su peso	0,06%
Perdida por ignición	Pierde no más del 0,2% de su peso	0,03%
Cloruros	1,0 g de muestras no presenta más turbidez que 1,4 ml de HCl 0,020 N.	No presentó más turbidez que 1,4 ml de HCl 0,020 N.
Pureza cromatográfica	En el cromatograma obtenido con la solución muestra (a): El área de algún peak aparte del peak principal no es más grande que la mitad del área del peak principal en el cromatograma obtenido con la solución estándar (a). La suma de las áreas de todos los peaks, aparte del peak principal, no es más grande que el área del peak principal en el cromatograma obtenido con la solución estándar (a).	El área de ningún peak aparte del peak principal es más grande que la mitad del área del peak principal en el cromatograma (0,185%) obtenido con la solución estándar. Impurezas individuales: 0,156% - 0,051% - 0,043% La suma de las áreas de todos los peaks, aparte del peak principal, no es más grande que el área del peak principal en el cromatograma (0,370%) obtenido con la solución estándar. Impurezas totales: 0,250%



CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Formato N°

R.00.05.13.02

Versión: 02

Emisión: Ago-2015

Expiración: Ago-2016

Página: 2 de 2

Parámetro	Especificación	Resultado
Valoración	No menos de 98,0 y no más de 102,0% de $C_{14}H_{22}N_2O_3$, calculado sobre base seca.	100,1% base seca
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: Lote QM 10000370121. Cliente mantiene contra-muestras.

Analizado por

Cristy Medina
Analista - Microbióloga

Firma:

Fecha: 02/10/2015

Aprobado por

Fernando Trincado
Director Técnico

Firma:

Fecha: 02/10/2015

