

Laboratorios Andromaco		Documentación Técnica Confidencial	
	BOLETIN DE ANALISIS		Código: 90000926-02
	ATENOLOL (CL)		Fecha Emisión: abr-19 Fecha Expiración: abr-24
	CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: 90000926-01

Lote de inspección: 010000636775

Lote de MM: R0020

Código = 90000926

Lote Proveedor = ALA/P1910097

Cantidad = 350 KG

Embalaje = CUÑETE PLASTICO

Fecha Fabricación = 01/10/2019

Fecha de recepción = 20-05-2020

Fecha de muestreo = 22-05-2020

Muestreado por = O.C.C.

Cant. Muestra = 0,155 KG

N° Bultos = 14

N° Bultos teóricos a muestrear = 3

N° Bultos muestreados = 3

Fecha Informe = 15-07-2020

Fecha inicio = 27-05-2020

Fecha término = 15-07-2020

Analizado por = LMI-MMM

Cuaderno = N/A

Folio N° = R0020

Vence = 30-09-2024

Reanálisis = N/A

A. Microbiológico

Fecha Informe = 01-06-2020

Analizado por = YANINA REYES

Cuaderno N° = 11

Folio N° = 1650

Fecha Inicio = 26-05-2020

Fecha Término = 01-06-2020

Proveedor = PROTO CHEMICALS AG

Procedimiento de muestreo CL-QC-968-0010-vlg

Bibliografía: = EA-MP-90000926-01

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Polvo inodoro practicamente blanco	Polvo inodoro blanco o practicamente blanco
SOLUBILIDAD	Libremente en metanol	Libremente en metanol
	Moderadamente soluble en alcohol	Moderadamente soluble en alcohol
	Ligeramente soluble en agua	Ligeramente soluble en agua
	Ligeramente soluble en isopropanol.	Ligeramente soluble en isopropanol.
IDENTIFICACION	Correlación entre MT y STD	A : Absorción Infrarroja
	MTA y STD presentan máximo y mínimos en los mismos λ	B : Absorción Ultravioleta
RESIDUO DE IGNICION	0,0%.	No mas de 0.2%
CLORUROS Y SULFATOS, Cloruros	La MTA no desarrolla una turbidez mayor que la del STD	No se presenta más turbidez con 1 mL de nitrato de plata SR
	Menos de 0,1%.	que 1.4 mL de ácido clorhídrico 0.020 N en 100 mL de ácido nítrico 0.15 N (0.1%)
RANGO O INTERVALO DE FUSION, Clase I	152,8°	152° - 156,5°
PERDIDA POR SECADO	0,3%.	No pierde más de 0.5% de su peso .
VALORACION	98,7 % tc	
	98,7 % bs	98.0% - 102.0% con respecto a la sustancia seca
IMPUREZAS ORGANICAS		
Impurezas individuales	0,13%.	No más de 0.25%
Impurezas totales	0,23%.	No más de 0.5%
REQUERIMIENTO INTERNO		
CONTROL MICROBIOLOGICO		
Recuentos aerobios	< 10 ufc/g	1000 ufc/g
Recuento de hongos y levaduras	< 10 ufc/g	100 ufc/g
E.coli	Ausente en 1 g	ausente en 1g
TEST DE PARTICULAS	No se observa particulas grandes y/o elementos extraños en suspensión.	No se debe observar particulas grandes y/o elementos extraños en suspensión.
SOLVENTES RESIDUALES (*)		
Alcohol Isopropilico	N/D	No mas que 5000ppm
Metanol	N/D	No mas que 3000ppm
OBSERVACIONES:	(*) Analisis Externo	CL-QC-OOS-2020-0095
		AUD: 10422/2020
INGRESO POTENCIA A SAP :		98,7%.
FECHA CALIFICACION	15-07-2020	
EMBALAJE:	Almacenar en envase bien sellado, en un lugar seco, fresco y ventilado. Mantener a temperatura ambiente y protegido de la luz solar.	
CALIFICACION	Rodrigo Farraguez P. Q.F. Gerente Control de Calidad	

APROBADO

15/07/2020