

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2865512	PRAMIPEXOLE DI - HCL MONOHIDRATO	LOTE INSPECCIÓN	010000183413
CANTIDAD	2,000 KG	LOTE LOGÍSTICO	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0125
FABRICANTE	NOSCH-INDIA		FECHA DE VENCIMIENTO	30.07.2021
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L		LOTE PROVEEDOR	PDH0060818

OPERACIÓN 0010 : Análisis Físico Químico

Folio : MP-0930-2018

Fecha Ini. Análisis : 10.01.2019

NºAnalista : 6685

Fecha Term. Análisis: 12.02.2019

CARACTERÍSTICA	LÍM. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
N-N-DIMETILACETAMIDA	-	1090	0	ppm	
VALORACION SUSTANCIA ANHIDRA	98.0	102.0	100.7	% SA	
TIENE DERECHO A REANÁLISIS	-	-	No		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

J. Wolyn-tzky
16.02.2019

16.02.2019

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2865612 PRAMIPEXOLE DI - HCL MONOHIDRATO		LOTE INSPECCIÓN	010000183413
CANTIDAD	2,000 KG	LOTE LOGÍSTICO	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0125
FABRICANTE	NOSCH-INDIA		FECHA DE VENCIMIENTO	30.07.2021
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.		LOTE PROVEEDOR	PDH0060818

OPERACIÓN 0010 : Analisis Físico Químico
Folio : MP-0930-2018
Fecha Ini. Analisis : 10.01.2019
N°Analista : 6685
Fecha Term. Analisis : 12.02.2019

CARACTERÍSTICA	LIMI. INF.	LIMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo cristalino de blanco a casi blanco.	-	-	Cumple		Versión N° 9
SOLUBILIDAD: Fácilmente soluble en agua. Soluble en Metanol. Poco soluble en alcohol. Prácticamente insoluble en Cloruro de Metileno.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD	-	-	Cumple		
ESPECTRO INFRARROJO: Debe ser coincidente con el estándar de referencia.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD CROMATOGRAFICA: El tiempo de Retención del pico principal de la Solución Muestra corresponde al de Pramipexol (enantiómero-S) de la solución de Aptitud del Sistema en la prueba de Límite de Pramipexo Compuesto Relacionado D.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD DEL ION CLORURO: Se forma un precipitado blanco soluble en amoníaco diluido.	-	-	Cumple	%	
RESIDUO DE INCINERACION	-	0.10	0.03		
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Cumple		
PRAMIPEXOL PROPIONAMIDA	-	0.15	0.00	%	
COMPUESTO RELACIONADO A: PRAMIPEXOL	-	0.15	0.00	%	
N-PROPILPAMIPEXOL	-	0.15	0.00	%	
PRAMIPEXOL DIMERO	-	0.15	0.00	%	
CUALQUIER OTRA IMPUREZA DESCONOCIDA	-	0.10	0.00	%	
IMPUREZAS TOTALES	-	0.5	0.0	%	
DETERMINACION DE AGUA	4.5	7.0	6.0	%	
PUREZA ENANTIOMERICA	-	-	Cumple		
IMPUREZA RELACIONADA D (R-ISOMERO)	-	1.0	0.0	%	
SOLVENTES RESIDUALES	-	-	Cumple		
ACETATO DE ETILO	-	5000	0	ppm	
ALCOHOL ISOPROPILICO	-	5000	111	ppm	