

Producto: IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO
1-hidroxi-3-(metilpentilamino)propiliden]difosfonato monosódico
,monohidrato

N° Mat.: 000000050740

Lote : 00116

Fab/EM: 05.03.2018

LtInsp.: 030000357225

Cant.: 10,0 Kg

Lugar de Manufactura: 1402 Centro Murguiondo

Fecha de Reanálisis: 04.03.2021

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
Método utilizado:	50740/06	
1. DESCRIPCION Y SOLUBILIDAD	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Libre de material extraño. Soluble en agua y álcalis diluidos. Prácticamente insoluble en metanol, etanol y en tolueno.	CUMPLE
2. IDENTIFICACION, IR (BROMURO DE POTASIO)	Debe corresponder con el patrón de referencia.	CUMPLE
3. IDENTIFICACION, SODIO	Positivo	CUMPLE
4. PERDIDA POR DESECACION	4,0 - 6,0 %	4,6 %
5. pH (1,0% p/v)	4,0 - 5,0	4,2
6. APARIENCIA DE LA SOLUCION	La Solución Test es clara o no más opalescente que la Suspensión de Referencia I.	CUMPLE
7. METALES PESADOS	No más de 0.002 %	CUMPLE
8. CLORUROS	No más de 0.05 %	CUMPLE
9. HPLC: ACIDO IBANICO	No más de 0,15 %	0,00 %
10. HPLC: CUALQUIER IMPUREZA NO ESPECIFICADA	No más de 0,10 % a/a	0,02 % a/a
11. HPLC: TOTAL DE IMPUREZAS	No más de 0,50 %	0,02 %
12. HPLC: Fosfito diácido de sodio	No más de 0,5 %	0,1 %



Producto: IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO
1-hidroxi-3-(metilpentilamino)propiliden]difosfonato monosódico
, monohidrato

N° Mat.: 000000050740

Lote : 00116

Fab/EM: 05.03.2018

LtInsp.: 030000357225

Cant.: 10,0 Kg

Lugar de Manufactura: 1402 Centro Murguiondo

Fecha de Reanálisis: 04.03.2021

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
13. HPLC: Fosfato diácido de sodio	No más de 0,10 %	0,03 %
14. SOLVENTES RESIDUALES: ACETONA	No más de 2000 ppm	3 ppm
15. SOLVENTES RESIDUALES: ISOPROPANOL	No más de 5000 ppm	55 ppm
16. VALORACION ALCALIMETRICA ACUOSA	98,5 - 101,0 % sds	99,2 % sds
17. CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	Conservar en cuñetes de polietileno de alta densidad, en doble bolsa de polietileno, bien cerrados a temperatura ambiente (debajo de 30°C).	.

Observaciones:

Rango de fusión: 173,0 - 173,9°C (Lím. 173,0-183,0°C); PSD d(0,1) 5µm (Lím. <10µm); d(0,5) 17µm (Lím. <50µm); d(0,90) 53µm (Lím. <110µm); Met. Pesados: Cumple (Lím. <10 ppm); Cloruros: Cumple (Lím. <0,03%).

FECHA ANALISIS: 09.03.2018

RESULTADO: APROBADO

FECHA EMISION : 15.03.2018

FIRMA:

