

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2834002 ACENOCUMAROL MICRONIZADO			LOTE INSPECCIÓN	010000180637
CANTIDAD	7,000 KG	LOTE LOGÍSTICO	0000086094	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0001
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	30.07.2023
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.			LOTE PROVEEDOR	18H31N07

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico
Folio : MP-0679-2018
Fecha Ini. Análisis : 20.10.2018
N°Analista : 5676
Fecha Term. Análisis : 22.10.2018

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo cristalino, de color blanco a casi blanco. Inodoro. Los cristales presentan el fenómeno de polimorfismo.	-	-	Cumple		Versión N° 7
SOLUBILIDAD: Prácticamente insoluble en Agua y en Éter. Poco soluble en etanol al 96% v/v. Soluble en soluciones de Hidróxidos alcalinos diluidos como Hidróxido de Sodio 2 N.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD	-	-	Cumple		
ESPECTRO INFRARROJO	-	-	Cumple		
COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCION	-	-	Cumple		
SOLUCION CLARA Y TRANSPARENTE	-	-	Cumple		
ABSORBANCIA DE LA SOLUCION	-	-	Cumple		
SOLUCION EN NaOH 0,1 N	-	-	Cumple		
ABSORCION DE LA LUZ	0,50	0,54	0,54		
SUSTANCIA RELACIONADA	-	0,1	<0,1	%	
PERDIDA POR SECADO	-	0,5	0,1	%	
CENIZAS SULFATADAS	-	0,1	0,1	%	
TAMAÑO DE PARTICULA DIFRACCION LUZ LASER	-	-	Cumple		
VALORACION SUSTANCIA SECA	98,5	100,5	99,9	% SS	
TIENE DERECHO A REANALISIS	-	-	No		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	



O.F. Gustavo Parra Neveú
Jefatura Depto. Control de Calidad



Impresión de Resultados de Análisis

MATERIAL	2834002	ACENOCUMAROL MICRONIZADO
LOTE	0000086094	FECHA IMP. 22.10.2018
LOTE INSPECCIÓN	010000180637	HORA IMP. 16:50:38
FABRICANTE		PROVEEDOR ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.
ESTADO	Decisión de empleo no tomada\	
CLASE INSPECCIÓN	01	Inspección de entrada en EM para pedido
MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0001	ACENOCUMAROL MICRONIZADO
CANTIDAD DEL LOTE	7,000 KG	

F. DESPACHO		COMUNA	
DIAS FUERA LAB.		CIUDAD	
DIRECCION		PAIS	
FECHA VENCIMIENTO		FECHA DEVOL	
CLIENTE		MOTIVO PED.	

OPERACIÓN 0010: Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 20.10.2018
Folio : MP-0679-2018
N°Analista : 5676

Valoración : Aprobado
Fecha Term. Análisis : 22.10.2018

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
TAMAÑO DE PARTICULA DIFRACCION LUZ LASER	-	-	Cumple		Aceptación	
VALORACION SUSTANCIA SECA	98,5	100,5	99,9	% SS	Aceptación	
TIENE DERECHO A REANALISIS	-	-	No		Aceptación	

OPERACIÓN 0020: Protocolo de Muestreo
Fecha Ini. Análisis : 17.10.2018
Folio : SEBASIEN GIUFFRA
N°Analista : 0

Valoración : Aprobado
Fecha Term. Análisis : 17.10.2018

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
PROTOCOLO DE MUESTREO	-	-	Conforme		Aceptación	Proveedor y direccion aprobado segun listado L30.

Cristian Henríquez F.
Control de Calidad
Abbott EPD Chile

Analizado por:
Fecha 22/10/18

A. Rojas

Revisado por:
Fecha 22.10.18

Javier Wolnitzky W.
Supervisor Análisis PT
Abbott EPD Chile

Aprobado por:
Fecha 22.10.2018



Impresión de Resultados de Análisis

MATERIAL	2834002	ACENOCUMAROL MICRONIZADO		
LOTE	0000086094	FECHA IMP.	22.10.2018	
LOTE INSPECCIÓN	010000180637	HORA IMP.	16:50:38	
FABRICANTE		PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.	
ESTADO	Decisión de empleo no tomada\			
CLASE INSPECCIÓN	01	Inspección de entrada en EM para pedido		
MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0001	ACENOCUMAROL MICRONIZADO		
CANTIDAD DEL LOTE	7,000 KG			

F. DESPACHO		COMUNA	
DIAS FUERA LAB.		CIUDAD	
DIRECCION		PAIS	
FECHA VENCIMIENTO		FECHA DEVOL	
CLIENTE		MOTIVO PED.	

OPERACIÓN 0010: Analisis Físico Químico

Fecha Ini. Análisis : 20.10.2018

Folio : MP-0679-2018

N°Analista : 5676

Valoración : Aprobado

Fecha Term. Análisis : 22.10.2018

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo cristalino, de color blanco a casi blanco. Inodoro. Los cristales presentan el fenómeno de polimorfismo.	-	-	Cumple		Aceptación	Versión N° 7
SOLUBILIDAD: Prácticamente insoluble en Agua y en Éter. Poco soluble en etanol al 96% v/v. Soluble en soluciones de Hidróxidos alcalinos diluidos como Hidróxido de Sodio 2 N.	-	-	Cumple		Aceptación	
IDENTIDAD	-	-	Cumple		Aceptación	
ESPECTRO INFRARROJO	-	-	Cumple		Aceptación	
COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCION	-	-	Cumple		Aceptación	
SOLUCION CLARA Y TRANSPARENTE	-	-	Cumple		Aceptación	
ABSORBANCIA DE LA SOLUCION	-	-	Cumple		Aceptación	
SOLUCION EN NaOH 0,1 N	-	-	Cumple		Aceptación	
ABSORCION DE LA LUZ	0,50	0,54	0,54		Aceptación	
SUSTANCIA RELACIONADA	-	0,1	<0,1	%	Aceptación	
PERDIDA POR SECADO	-	0,5	0,1	%	Aceptación	
CENIZAS SULFATADAS	-	0,1	0,1	%	Aceptación	

**PROTOCOLO DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO
IMPORTADO A GRANEL E IMPORTADO TERMINADO**

VERIFICACIÓN DE DATOS DEL INGRESO

Descripción: ACENOCUMAROL MICRONIZADO Código: 2834002
Fecha Ingreso: 16/10/2018 Lote Logístico: 0000086094 Lote de Inspección: 010000180637
Nombre Proveedor indicado en la etiqueta de origen: Asence Pharma
Nombre de la Materia Prima indicada por el proveedor en la etiqueta bulto: Acenocumard BP
Fecha Vencimiento Proveedor: [] Reanálisis: [X] Vencimiento: 30.07.2023
Cantidad Ingresada: 7,000 KG Lote de Proveedor: 18H31N07
N° y tipo de envases: 001 Nombre Proveedor SAP: ABBOTT OPERATIONS URUGUAY
N° Envases Muestreados: 1 tacho Nombre Fabricante SAP: ASENCE-INDIA

DATOS DEL INGRESO

EMBALAJE

Aspecto externo

[X] Adecuado
[] No Adecuado: —

Condición Especial de Almacenamiento

[X] Indica: Bien comado, protegido de luz.
[] No Indica

Etiquetado

[X] Conforme
[] No Conforme: —

Rótulos de Seguridad

[] Adecuado: —
[X] Ausente

Cierre

[X] Adecuado
[] No Adecuado: —

Aspecto de la Materia Prima:

Polo
Blanco

¿El material está en contacto directo con el contenedor?: No

Si no lo está, ¿Cuál es el contenedor primario?: Doble Bolsa plástica transparente

Condiciones de almacenaje particular indicadas en la etiqueta de origen:

[] Refrigerado 2° a 8° C [] Temperatura ambiente [] Otro: —

MATERIAL

Descripción del Material

[X] Corresponde
[] No Corresponde: —

Partículas / Materiales Extraños

[X] No contiene
[] Contiene: —

Observaciones: Muestra: 6gr

Aprobado según listado L-30
Proveedor ☐
Dirección ☐

DATOS DEL MUESTREO

Conforme del muestreador: SI [X] NO []

SEBASTIAN GIOFFRA
Inspector Unidad de Muestreo
Firma: S. Gioffra
Fecha: 17.10.18

Familia: P. Activo
Contramuestra: 10gr
Análisis Externo: —

Controlado: SI [] NO [X]
Microbiológico: SI [] NO [X]
Análisis de IR: SI [X] NO []

Method Batch Summary
BIBLIOTECA 3_170904132618



Timestamp	Serial #	User	Method	Batch ID	Sample ID	Result
17-oct-2018 12:10:26	2545	SGIUFFRA	ACENOCUMAROL MICRONIZADO	0000180637	10000180637-001	PASS

COD. DEC-090-04
HECTOR AROS
Inspector Unidad de Muestreo
Fecha: 17/10/18

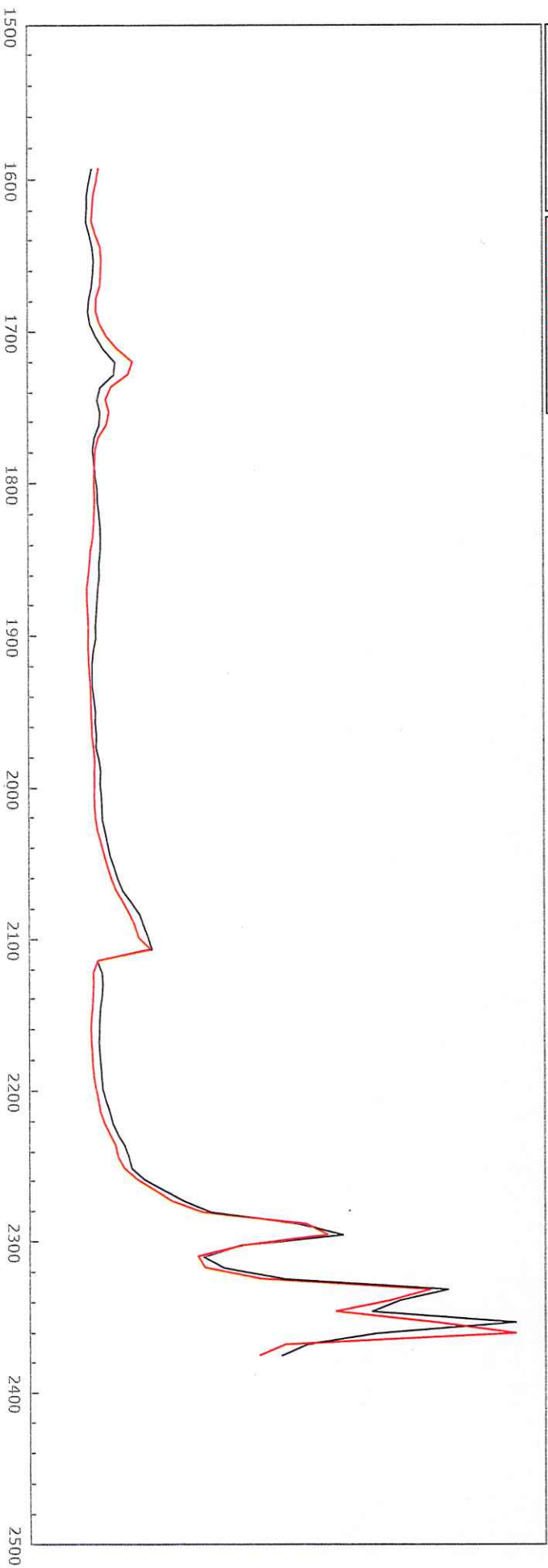
Run Label:Run-SGIUFFRA-17-oct.-2018-12:10:26
Run Time:17-oct.-2018 12:10:26
Device Serial:2545
Method:ACENOCUMAROL MICRONIZADO
Batch ID:10000180637
Sample ID:10000180637-001
CC:0.9812
Note:-
Result:PASS

Library:BIBLIOTECA 3_170904132618



User Name:	SGIUFFRA
Login Time:	17-oct.-2018 12:05:44
Software Version:	4.3 43000
Last PQ Performed:	17-oct.-2018 11:10:20
Last PQ Result:	PASS
Last OQ Performed:	31-jul-2018 13:15:54
Last OQ Result:	PASS

SAMPLESCANLIBRARYSCAN



asence Pharma Private Limited

Reg. Office : Sarabhai Campus, Dr. Vikram Sarabhai Marg, Wadi Wadi, Vadodara 390 023, India.
Phone : +91-265-2323179 Website : www.asence.com
CIN Number: U24230 GJ2004 PTC045141

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Product: Acenocoumarol

Page No. - Page 1 of 2

Batch No.: 18H31N07

Date of Mfg. : August- 2018

A.R.No.- FP_LA/015/18-19ACE

Date of Expiry : July- 2023

Sr. No.	TESTS	OBSERVATIONS	STANDARDS	Method Reference
1.	Description	An almost white powder.	An almost white to buff powder.	B.P.
2.	Solubility	Practically insoluble in water and in ether; slightly soluble in ethanol (96%). It dissolves in aqueous solutions of alkali hydroxides.	Practically insoluble in water and in ether; slightly soluble in ethanol (96%). It dissolves in aqueous solutions of alkali hydroxides.	B.P.
3.	Identification	The infrared absorption spectrum is concordant with the reference spectrum of Acenocoumarol.	The infrared absorption spectrum should be concordant with the reference spectrum of Acenocoumarol.	B.P. Appendix IIA
4.	Clarity and colour of solution			
	a) 2.0% w/v solution in acetone.	The solution is clear.	It Should be clear.	B.P.Appendix IVA
	b) The absorbance of 4 - cm layer of a 2.0% w/v solution in Acetone at 460 nm.	0.011 abs.	Not more than 0.12.	B.P.Appendix II B
	c) 2.0% w/v solution in 0.1 M Sodium hydroxide.	Solution is clear and Yellow.	It should be clear and yellow.	B.P.Appendix IVA
5.	Light absorption at 306 nm	0.530 abs.	Between 0.50 to 0.54.	Appendix II B
6.	Related Substances (TLC)	Complies	Any secondary spot in the chromatogram obtained with 2.0% w/v solution of sample should be not more intense than the spot in the chromatogram obtained with 0.002% w/v solution of sample.	B.P.Appendix IIIA
7.	Loss on drying (at 105°C)	0.14 %	Not more than 0.5%.	B.P.

Factory Address : Plot No.1408,1409 , G.I.D.C. , Ankleshwar-393002. Dist. : Bharuch , Gujarat (INDIA)

Aprobado según listado L-30
Proveedor ☒
Dirección ☒

asence Pharma Private Limited

Reg. Office : Sarabhai Campus, Dr. Vikram Sarabhai Marg, Wadi Wadi, Vadodara 390 023, India.
Phone : +91-265-2323179 Website : www.asence.com
CIN Number: U24230 GJ2004 PTC045141

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Product: Acenocoumarol

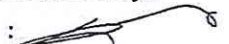
Page No. - Page 2 of 2

Batch No.: 18H31N07

Date of Mfg. : August- 2018

A.R.No.- FP_LA/015/18-19ACE

Date of Expiry : July- 2023

Sr. No.	TESTS	OBSERVATIONS	STANDARDS	Method Reference
8.	Sulphated ash	0.05 %	Not more than 0.1 %	B.P.AppendixIX A
9.	Assay (On dried Basis)	99.78 %	Not less than 98.5% and not more than 100.5%	B.P.
Additional Test				
10.	Residual solvent By GC			
	Methanol	139 ppm	Not more than 3000 ppm	In - House
	Acetone	4 ppm	Not more than 5000 ppm	
	Isopropyl alcohol	6 ppm	Not more than 5000 ppm	
	Benzene (as contaminant)	Below detection limit	Not more than 2 ppm	
	Toluene	2ppm	Not more than 890 ppm	
	Dimethyl Formamide	137 ppm	Not more than 880 ppm	
	Chlorobenzene	Below detection limit	Not more than 360 ppm	
11.	Particle size	Complies	90 % below 6 microns 10 % below 1 microns	In - House
12.	Melting Point	195 ⁰ C - 199 ⁰ C	About 198 ⁰ C	In - House
Conclusion: The sample complies with BP-2018 and In-House Specifications.				
Prepared By : Manoj Salunke		Checked By : Surekha Patil		Approved By: Sunil Pandya
Sign : 		Sign : 		Sign : 
Designation : Q.C. Chemist		Designation : Executive Q.C.		Designation : G.M. Quality
Date : 10/09/2018		Date : 10/09/2018		Date : 10/09/2018

Factory Address : Plot No.1408,1409 , G.I.D.C. , Ankleshwar-393002 . Dist. : Bharuch , Gujarat (INDIA)

FOLIO-MP		0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2	
 LABORATORIOS RECALCINE S.A. – ABBOTT Muestra Materia Prima 1 / 1 PRODUCTO: ACENOCUMAROL MICRONIZADO CODIGO: 2834002 SERIE: 0000086094 VENCE: 30.07.2023 N DOC: 5000235776/2018 L. INSP: 010000180637 PROVEEDOR: ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L. OBS: P.ACTIVO  100034244 BULTOS: 001 CANT: 1,000 KG GIUFFSG 17.10.2018				Fecha Ingreso 16/10/18 ✓ Fecha Elaboración 16/10/2018 ✓ Fecha Inicio 20/10/18 ✓ Fecha término 22/10/18 ✓ Contra muestra 10g ✓ Versión N° 7 ✓ Microbiológico Si _____ No <u>X</u> ✓ Código metodolog. MAPA 0001. Lote de proveedor 18H31207 ✓ Lote estándar ✓ Potencia ✓	
VENCE <u>Julio 1 2023</u> ✓ REANALISIS					

DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino de color blanco, inodoro.
	los cristales presentan el fenómeno polimorfismo.
	—

SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en Agua Destilada: 11 Ave X6 20110118,
	ETER = K49846921
	Poco soluble en Etanol: K49984783
	Soluble Hidróxido de Sodio 2N: Sol 2-18 1184. ✓

Identidad IR	Tara (mg)	ATR	Balanza	Equipo	Resultado
Bulto I			DCC-001-	DCC-010-02	Conforme (mir).
Bulto II			DCC-001-	DCC-010-02	
Bulto III			DCC-001-	DCC-010-02	
Bulto IV			DCC-001-	DCC-010-02	
Bulto V			DCC-001-	DCC-010-02	
Reactivos, preparación u Folio	IR:Lote KBr				

Tamaño de Partícula por difracción de Rayos X	NO APLICA	Equipo	D (0,1)	D(0,5)	D (0,9)	Promedio
	X.	DCC-159-01	0,545	1,911	6,336	2,775 ✓

Determinación de Tamaño de partícula por método de Tamizado.						
No aplica : <u>X</u>	Tara Tamiz(gr)	Tara muestra inicial (gr)	Tara muestra final (gr)	Balanza	% Atraviesa el Tamiz	% Retiene Tamiz
Malla N°				DCC-001-		
Malla N°				DCC-001-		
Malla N°				DCC-001-		

Identidad					No Aplica	
Balanza	DCC-001-	Equipo	DCC-	Tara muestra		

Identidad					No Aplica		X
Balanza	DCC-001-	Equipo	DCC-	Tara muestra			

C. Kinnier
22/10/18

FOLIO-MP		0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2	
No Aplica	Prueba de Pérdida por secado/ignición				
Tara muestra inicial (gr)	1,0011 g	Cálculos/ Preparación reactivos		Pesar 20.10.2018 10:24 ID balanzas DCC-001-27 DCC-001-27 ACENOCUMA 1-180637	
Tara pesa filtro (gr)	59,7933 g			59.7933 g	
Tara pesa fil. +Mt+T° (gr)	60,7938 g	$\% = \frac{(59,7933 \text{ gr} + 1,0011 \text{ gr}) - 60,7938 \text{ gr}}{1,0011 \text{ gr}} \times 100$		1.0011 g	
Balanza	DCC-001-27				
Estufa	DCC-077-04				
Tiempo en estufa (hrs)	3 hrs.	$\% = 0,1\%$		Pesar 20.10.2018 15:46 ID balanzas DCC-001-27 DCC-001-27 ACENOCUMA 1-180637	
Temperatura (°C)	105°C			59.7933 g	
Resultado	0,1%			1.0011 g	
Reactivo	Lote				
		Conforme			

No Aplica		Prueba de	Contenido de humedad por Karl Fisher	
Tara muestra I (mg)			Cálculos/ Preparación reactivos	
Tara muestra II (mg)				
Tara muestra III (mg)				
Resultado				
Balanza	PRO-001-147			
Equipo	DCC-017-03			
Reactivo	Lote			

No Aplica		Prueba de	Residuo de incineración/Cenizas		
Tara muestra inicial (gr)	1,0044 gr	Cálculos/ Preparación reactivos		Pesar 20.10.2018 12:46 ID balanzas DCC-001-27 DCC-001-27 ACENOCUMA 1-180637	
Tara crisol (gr)	38,3789 gr			38.3789 g	
Tara crisol +Mt+T° (gr)	38,3797 gr	$\% = \frac{(38,3797 \text{ gr} - 38,3789 \text{ gr})}{1,0044 \text{ gr}} \times 100$		1.0044 g	
Balanza	DCC-001-27				
Mufla	DCC-008-06				
Tiempo en mufla (hrs)	3 hrs.	$\% = 0,1\%$		Pesar 22.10.2018 10:43 ID balanzas DCC-001-27 DCC-001-27 ACENOCUMA 1-180637	
Temperatura (°C)	800°C			38.3797 g	
Resultado	0,1%			1.0044 g	
Reactivo	Lote				
AC. sulfúrico conc.	K49257331	Conforme			

No Aplica		Prueba de	Metales Pesados	
Tara Muestra			Reactivo	Lote
Balanza	DCC-001-			
Mufla	DCC-008-			
Tiempo (hrs)				
Temperatura (°C)				
Reactivos/ Solución	Folio/ Preparación	Cálculo/Observación		
HNO3 Conc.				
HCl M				
Sol. Stock madre Pb				
Sol. Stock 10 ug Pb	1ml Stock madre Pb/ 10 mL agua			
Glicerina				
Tiocetamida				
%P/V				
NH3 M				
AC. Acético N				
H2SO4				
BUFFER Ph 3,5		Resultado		

C. Hennig
22/10/18

FOLIO-MP	0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2
Rotación específica		Reporte rotación específica	
No aplica	X		
Equipo	DCC-018-02		
Balanza	DCC-001-		
Tara muestra			
Dilución			
RESULTADO			
Reactivo	Lote		

Punto de fusión		Reporte Punto de fusión	
No aplica	X		
Equipo	DCC-006-03		
Resultado			

Análisis	Apariencia de la solución	Transparencia de la solución	Color de la Solución
No aplica	X	X	X
Balanza	DCC-001-	DCC-001-	DCC-001-
Tara muestra			
Resultado			
Reactivo	Lote/Folio	Preparación	Balanza
Sol. Roja			DCC-001-
Sol. Amarilla			DCC-001-
Sol. Azul			DCC-001-
Hidrazina			DCC-001-
Metenamina (Hexamina)			DCC-001-
			DCC-001-
			DCC-001-

Análisis	Cloruros	Sulfatos	
No aplica	X	X	
Balanza	DCC-001-	DCC-001-	
Tara muestra			
Resultado			
Reactivo	Lote/Folio	Preparación	Balanza
Ac. Nítrico			DCC-001-
AgNo3	N		DCC-001-
NaCl			DCC-001-
BaCl	% p/V		DCC-001-
HCl	N		DCC-001-
H2SO4	N		DCC-001-
			DCC-001-
			DCC-001-

CÁLCULOS CLORUROS	CÁLCULOS SULFATOS

FOLIO-MP	0679	2018			
Análisis de:	Claridad y color de la solución				No Aplica
Balanza	DCC-001-27	Equipo	V.V.	DCC-011-03	Tara muestra
Reactivo	Lote/Folio		Preparación		Balanza
Acetona	K 49845114				DCC-001-
Hidróxido sódico 0,1M	Sol 2-18/172				DCC-001-
					DCC-001-

500,1mg - 25ml A

----- Pesar -----

20.10.2018 10:15

ID balanzas DCC-001-27

DCC-001-27

ACENOCUMA 1-180637

500.1 mg

C. Hennig

500,9mg - 25ml B

----- Pesar -----

20.10.2018 10:58

ID balanzas DCC-001-27

DCC-001-27

ACENOCUMA 1-180637

500.9 mg

C. Hennig

500,4mg - 25ml C

----- Pesar -----

20.10.2018 11:02

ID balanzas DCC-001-27

DCC-001-27

ACENOCUMA 1-180637

500.4 mg

C. Hennig

A- solución clara y transparente
conforme

B- $\bar{x} = 0,0065 \times 4 = 0,026$
conforme

C- solución clara transparente
con leve color amarillento
conforme

Análisis de:	Absorción de la luz.				No Aplica
Balanza:	DCC-001-27	Equipo	V.V.	DCC-011-03	Tara muestra
Reactivo	Lote/Folio		Preparación		Balanza
Ac. Clorhídrico 1M	Sol 3-18/012				DCC-001-
Metanol	K 0935307				DCC-001-
					DCC-001-

MT = 50,9 mg $\rightarrow 100 \times 2 / 100 \rightarrow 0,01018$ mg/mL

Abs. (306) = 0,5362 $\approx 0,54$

C. Hennig

CONFORME

Análisis de:	Sustancia Relacionada.				No Aplica
Balanza:	DCC-001-27	Equipo	DCC-		Tara muestra
Reactivo	Lote/Folio		Preparación		Balanza
Acetona	K 49845114				DCC-001-
Diclorometano	K 49779850				DCC-001-
Ciclohexano	K 48093066				DCC-001-
Ac. Acético glacial.	K 49784563				

Sol. MT 1 - 200,8 mg - 10ml Acetona $\rightarrow 20,08$ mg/ml

Sol. MT 2 - 200,8 mg - 10ml $1/100 \times 1/10 \rightarrow 0,02008$ mg/ml

Solución Muestra 1 no presenta mancha secundaria.

C. Hennig

CONFORME.

C. Hennig
22/10/18

FOLIO-MP	0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2	
Análisis de:	VALORACION			No Aplica
Balanza	DCC-001- 27	Equipo	DCC-	Tara muestra 600,2 mg
Reactivo	Lote/Folio		Preparación	Balanza
12ml Bronoxil mol	sol 2-18/1009			DCC-001-
Acetona	K 49845114			DCC-001-
hidroxido sodio 0,1N	sol 2-18/172			DCC-001-

Gasto Blanco = 0,1 ml
Gasto NT = 17,1 ml = (17,1 - 0,1) 17,00 ml.

1 ml NaOH 0,1N → 35,33 mg C₁₉H₁₅NO₆
17,0 ml · 0,0997 N X

$$= \frac{598,81}{600,2 \text{ mg}} \times 100 = \frac{99,768}{(1 - 0,01 \times 0,1)} = 99,9\%$$

600,2 mg - 100 ml Acetona

CON FORME.

Pesar

20.10.2018 10:22

ID balanzas DCC-001-27

DCC-001-27

ACENOCUMA 1-180637

600.2 mg

Análisis de:				No Aplica
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC-	Tara muestra
Reactivo	Lote/Folio		Preparación	Balanza
				DCC-001-
				DCC-001-
				DCC-001-

Análisis de:				No Aplica
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC-	Tara muestra
Reactivo	Lote/Folio		Preparación	Balanza
				DCC-001-
				DCC-001-
				DCC-001-

C. Hernández
22/10/18

FOLIO-MP	0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2			
Equipo UV	DCC-011-03	Prueba de				
No aplica : 	Peso (mg)	Dilución (mL)	Concentración final (mg/mL)	Lote	Potencia	Balanza
Estándar						DCC-001-
Muestra						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Reactivo		Lote/Folio		Preparación		Balanza
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
Cálculos	λ:					

Equipo UV	DCC-011-03	Prueba de				
No aplica : 	Peso (mg)	Dilución (mL)	Concentración final (mg/mL)	Lote	Potencia	Balanza
Estándar						DCC-001-
Muestra						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Reactivo		Lote/Folio		Preparación		Balanza
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
Cálculos	λ:					

FOLIO-MP	0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2			
Equipo HPLC	DCC-004-	Prueba de				
No aplica : ☒	Peso (mg)	Dilución (mL)	Concentración final (mg/mL)	Lote	Potencia	Balanza
Estándar						DCC-001-
Estándar Interno						DCC-001-
Muestra						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Reactivo		Lote/Folio		Preparación		Balanza
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
Cálculos	T°C		Flujo	mL/min	λ:	nm

--	--	--	--	--	--	--

Equipo HPLC	DCC-004-	Prueba de				
No aplica : ☒	Peso (mg)	Dilución (mL)	Concentración final (mg/mL)	Lote	Potencia	Balanza
Estándar						DCC-001-
Estándar Interno						DCC-001-
Muestra						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Reactivo		Lote/Folio		Preparación		Balanza
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
Cálculos	T°C		Flujo	mL/min	λ:	nm

--	--	--	--	--	--	--

FOLIO-MP	0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2			
Equipo HPLC	DCC-004-	Prueba de				
No aplica : 	Peso (mg)	Dilución (mL)	Concentración final (mg/mL)	Lote	Potencia	Balanza
Estándar						DCC-001-
Estándar Interno						DCC-001-
Muestra						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Reactivo		Lote/Folio		Preparación		Balanza
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
Cálculos	T°C		Flujo	ml/min	λ:	nm

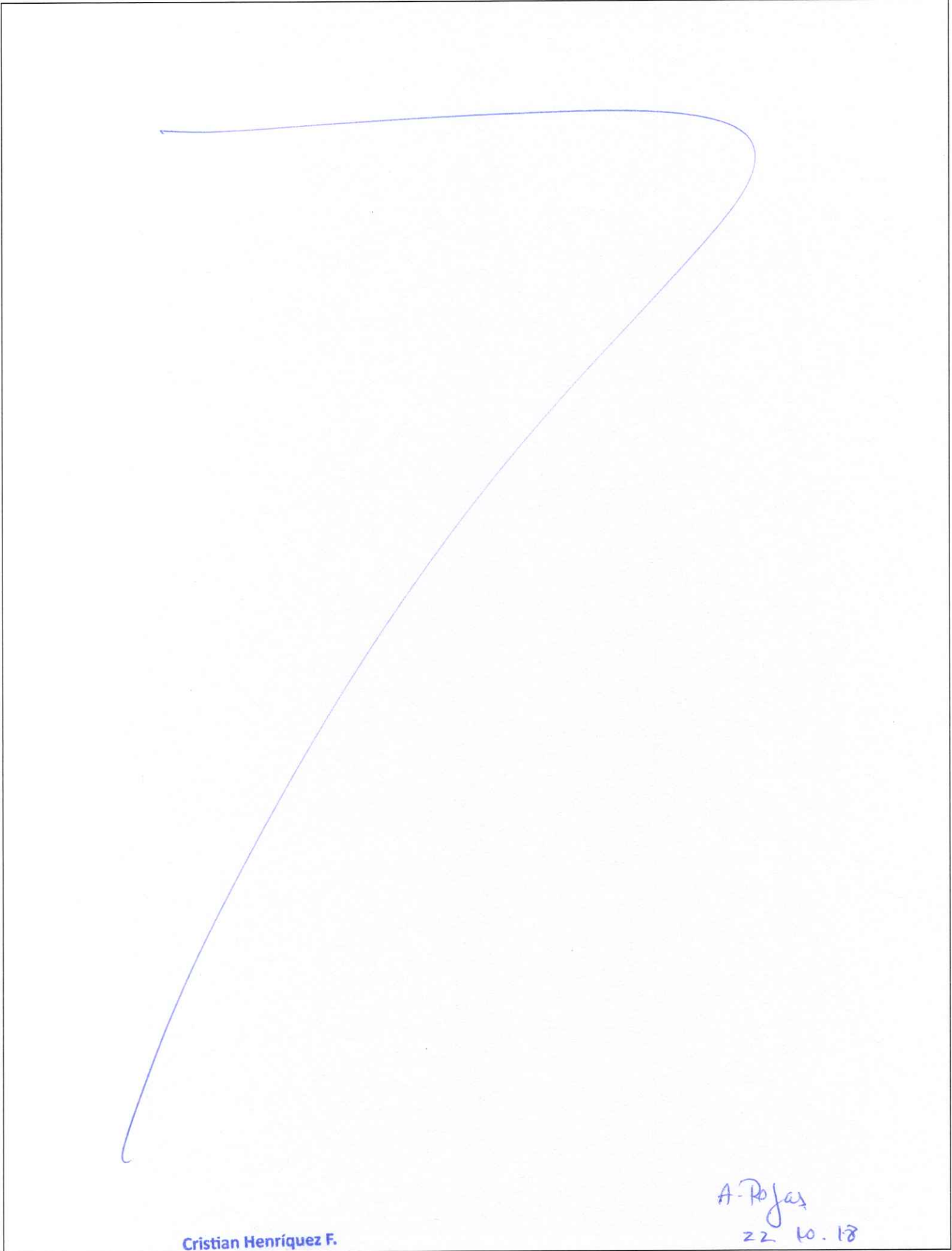
Equipo HPLC	DCC-004-	Prueba de				
No aplica : 	Peso (mg)	Dilución (mL)	Concentración final (mg/mL)	Lote	Potencia	Balanza
Estándar						DCC-001-
Estándar Interno						DCC-001-
Muestra						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Otro:						DCC-001-
Reactivo		Lote/Folio		Preparación		Balanza
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
						DCC-001-
Cálculos	T°C		Flujo	ml/min	λ:	nm

FOLIO-MP	0679	2018	XIII-B.2.1-RI058-V2
OBSERVACIONES			
OTROS			
OTROS			

FOLIO-MP	0679	2018
----------	------	------

Reportes y o calculos

XIII-B.2.1-RI058-V2



Cristian Henríquez F.
Control de Calidad
Abbott EPD Chile
C. Henríquez
22/10/18

A. Rojas
22.10.18

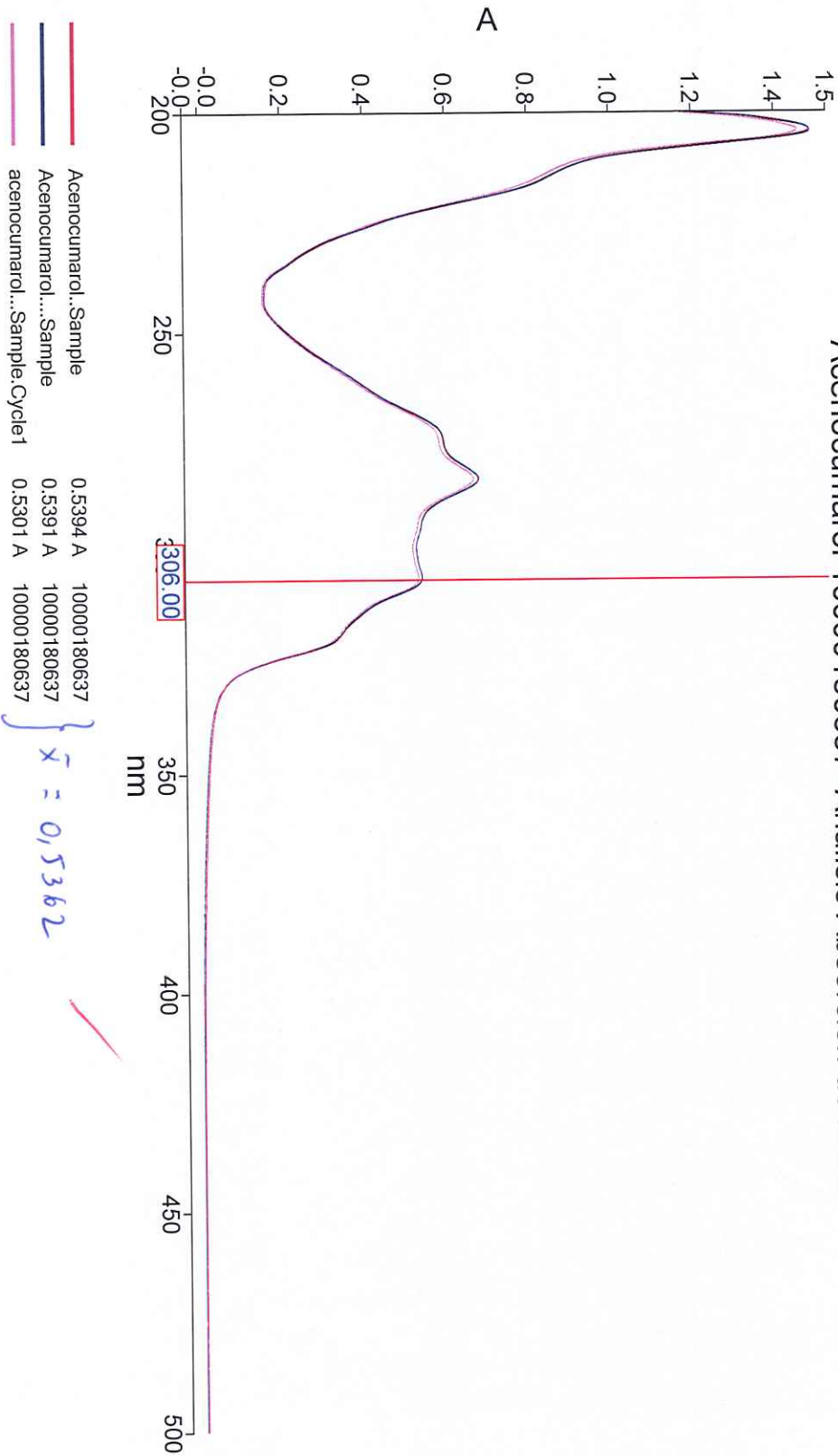
ANALIZADO POR:

REVISADO POR.

Analyst
Date

Cristian Henriquez
Saturday, October 20, 2018 3:25 PM

Acenocumarol 10000180637 Analisis Absorcion de la luz



Acenocumarol..Sample 0.5394 A 10000180637
Acenocumarol...Sample 0.5391 A 10000180637
acenocumarol...Sample.Cycle1 0.5301 A 10000180637

$\bar{x} = 0,5362$

A.P.R. 22.10.18

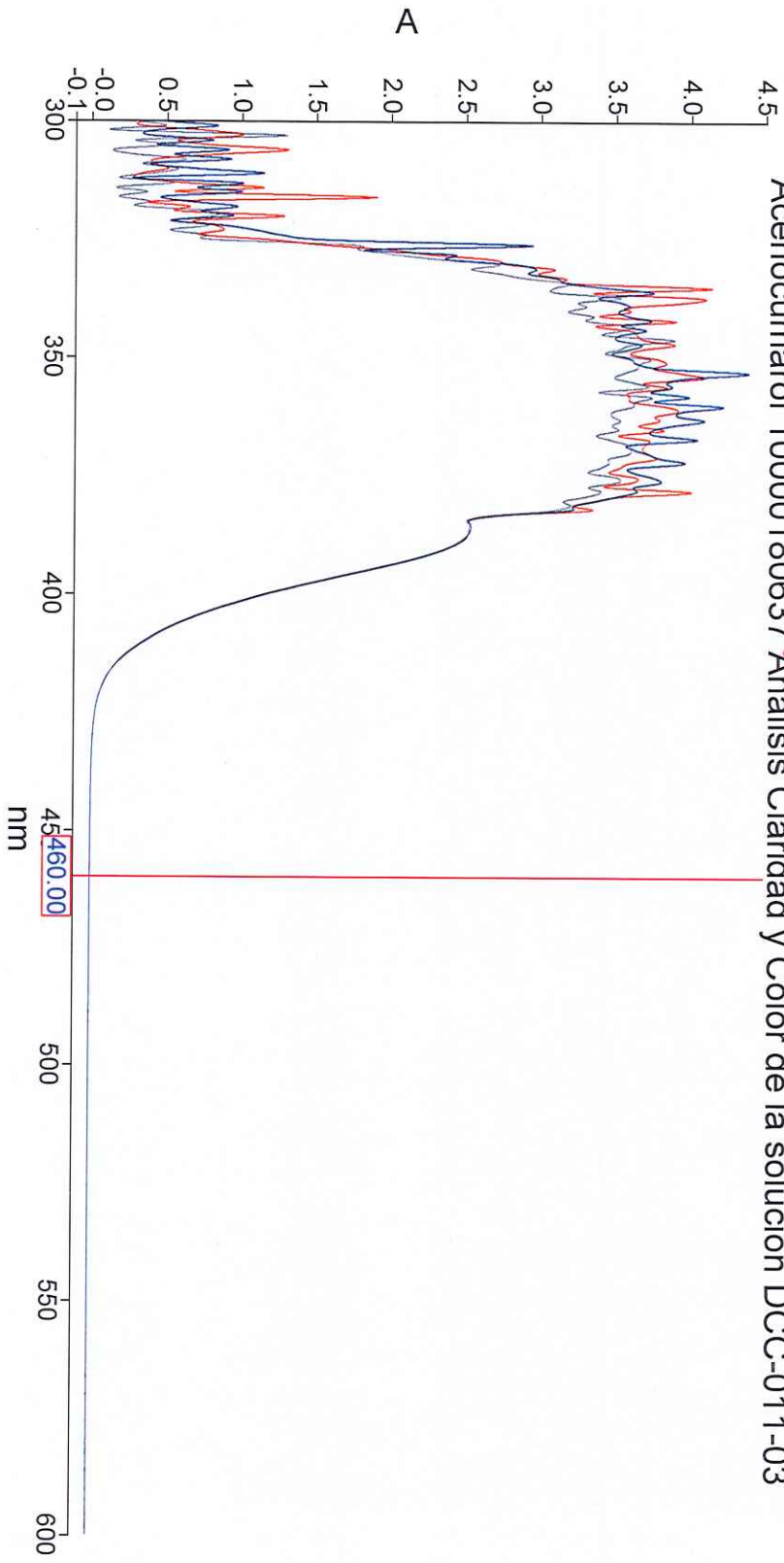
Cristian Henriquez F.
Control de Calidad
Abbott EPD Chile
C. Henriquez
20/10/18

Analyst
Date

Cristian Henríquez
Saturday, October 20, 2018 2:52 PM

PerkinElmer UV WinLab Data Processor and Viewer Version 1.00.00
10/20/2018 2:52 PM

Acenocumarol 10000180637 Analisis Claridad y Color de la solución DCC-011-03



MT ACENOCUMAROL Sample Cycle 1	0.0064 A	10000180637
MT ACENOCUMAROL Sample Cycle 2	0.0067 A	10000180637
MT ACENOCUMAROL Sample Cycle 3	0.0065 A	10000180637

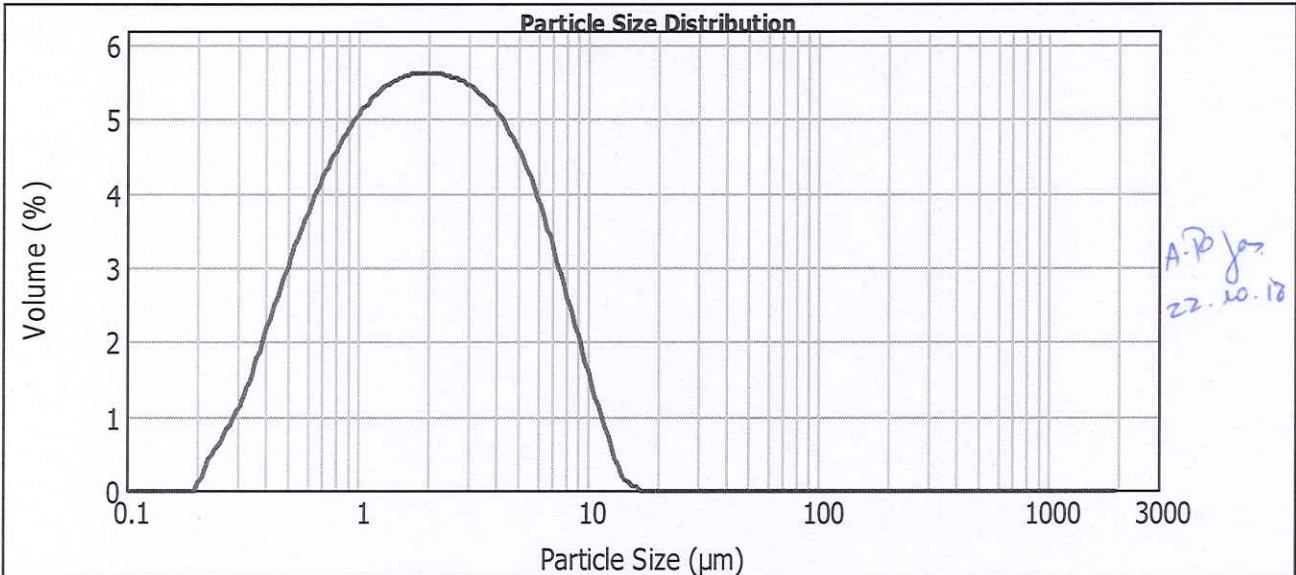
A. P. 07.
22.10.18

Cristian Henríquez F.
Control de Calidad
Abbott EPD Chile
C. Henríquez
20110 / 118

Reporte de Resultados de Análisis

Sample Name: ACENOCUMAROL POLVO	SOP Name: ACENOCUMAROL POLVO	Medido: lunes, 22 de octubre de 2018 16:15:04	
Sample Source & type: cristian alarcon	Measured by: C.Alarcon		
Sample bulk lot ref: 1-160837 <i>1-180637</i> <i>C. alarcon</i> <i>22.10.18</i>	Result Source: Measurement		
Particle Name: ACENOCUMAROL	Accessory Name: Scirocco 2000	Analysis model: General purpose	Sensitivity: Enhanced
Particle RI: 1.656	Absorption: 0	Size range: 0.020 to 2000.0... um	Obscuration: 1.64 %
Dispersant Name:	Dispersant RI: 1.000	Weighted Residual: 0.568 %	Result Off
Concentration: 0.0000 %Vol	Span : 3.030	Uniformity: 0.934	Result units: Volume
Specific Surface Area: 4.86 m²/g	Surface Weighted Mean D[3,2]: 1.234 um	Vol. Weighted Mean D[4,3]: 2.775 um	

d(0.1): 0.545 um d(0.5): 1.911 um d(0.9): 6.336 um



—ACENOCUMAROL POLVO, lunes, 22 de octubre de 2018 16:15:04

Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %
45.000	0.00	47.903	0.00	50.993	0.00	54.283	0.00	57.784	0.00	61.512	0.00
45.166	0.00	48.079	0.00	51.181	0.00	54.482	0.00	57.997	0.00	61.738	0.00
45.332	0.00	48.256	0.00	51.369	0.00	54.683	0.00	58.211	0.00	61.966	0.00
45.499	0.00	48.434	0.00	51.559	0.00	54.885	0.00	58.425	0.00	62.194	0.00
45.667	0.00	48.613	0.00	51.749	0.00	55.087	0.00	58.640	0.00	62.423	0.00
45.835	0.00	48.792	0.00	51.939	0.00	55.290	0.00	58.856	0.00	62.653	0.00
46.004	0.00	48.972	0.00	52.131	0.00	55.493	0.00	59.073	0.00	62.884	0.00
46.173	0.00	49.152	0.00	52.323	0.00	55.698	0.00	59.291	0.00	63.116	0.00
46.343	0.00	49.333	0.00	52.515	0.00	55.903	0.00	59.509	0.00	63.348	0.00
46.514	0.00	49.515	0.00	52.709	0.00	56.109	0.00	59.729	0.00	63.582	0.00
46.686	0.00	49.697	0.00	52.903	0.00	56.316	0.00	59.949	0.00	63.816	0.00
46.858	0.00	49.880	0.00	53.098	0.00	56.523	0.00	60.169	0.00	64.051	0.00
47.030	0.00	50.064	0.00	53.294	0.00	56.731	0.00	60.391	0.00	64.287	0.00
47.203	0.00	50.248	0.00	53.490	0.00	56.940	0.00	60.614	0.00	64.524	0.00
47.377	0.00	50.434	0.00	53.687	0.00	57.150	0.00	60.837	0.00	64.761	0.00
47.552	0.00	50.619	0.00	53.885	0.00	57.361	0.00	61.061	0.00	65.000	0.00
47.727	0.00	50.806	0.00	54.083	0.00	57.572	0.00	61.286	0.00		
47.903	0.00	50.993	0.00	54.283	0.00	57.784	0.00	61.512	0.00		

Operator notes: DCC-159-01
40%
3bar

c. alarcon
CRISTIAN ALARCON C.
CONTROL DE CALIDAD
22.10.18

MT 1

1 - 180 637

MT 2

1 - 180 637

C

C

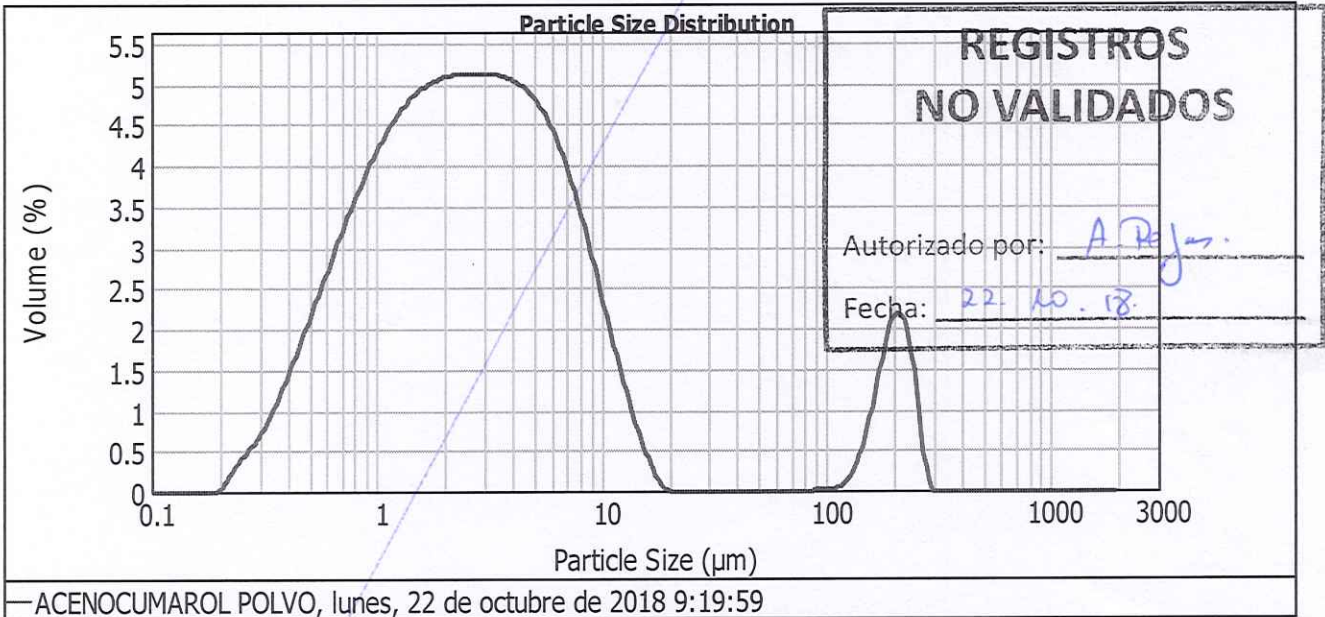
A. Rojas
22. 10. 18

Copia fiel del
original
Cristian Henríquez F.
Control de Calidad
Abbott EPD Chile
C. Henríquez
20/10/18

Reporte de Resultados de Análisis

Sample Name: ACENOCUMAROL POLVO	SOP Name: ACENOCUMAROL POLVO	Medido: lunes, 22 de octubre de 2018 9:19:59	
Sample Source & type: Cristian Henriquez	Measured by: Cristian Henriquez		
Sample bulk lot ref: 10000180637	Result Source: Measurement		
Particle Name: ACENOCUMAROL	Accessory Name: Scirocco 2000	Analysis model: General purpose	Sensitivity: Enhanced
Particle RI: 1.656	Absorption: 0	Size range: 0.020 to 2000.0... um	Obscuration: 6.09 %
Dispersant Name:	Dispersant RI: 1.000	Weighted Residual: 0.389 %	Result Off
Concentration: 0.0002 %Vol	Span : 3.880	Uniformity: 5.95	Result units: Volume
Specific Surface Area: 3.82 m²/g	Surface Weighted Mean D[3,2]: 1.570 um	Vol. Weighted Mean D[4,3]: 16.755 um	

d(0.1): 0.662 um d(0.5): 2.600 um d(0.9): 10.748 um



Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %	Size (µm)	Volume In %
45.000	0.00	47.903	0.00	50.993	0.00	54.283	0.00	57.784	0.00	61.512	0.00
45.166	0.00	48.079	0.00	51.181	0.00	54.482	0.00	57.997	0.00	61.738	0.00
45.332	0.00	48.256	0.00	51.369	0.00	54.683	0.00	58.211	0.00	61.966	0.00
45.499	0.00	48.434	0.00	51.559	0.00	54.885	0.00	58.425	0.00	62.194	0.00
45.667	0.00	48.613	0.00	51.749	0.00	55.087	0.00	58.640	0.00	62.423	0.00
45.835	0.00	48.792	0.00	51.939	0.00	55.290	0.00	58.856	0.00	62.653	0.00
46.004	0.00	48.972	0.00	52.131	0.00	55.493	0.00	59.073	0.00	62.884	0.00
46.173	0.00	49.152	0.00	52.323	0.00	55.698	0.00	59.291	0.00	63.116	0.00
46.343	0.00	49.333	0.00	52.515	0.00	55.903	0.00	59.509	0.00	63.348	0.00
46.514	0.00	49.515	0.00	52.709	0.00	56.109	0.00	59.729	0.00	63.582	0.00
46.686	0.00	49.697	0.00	52.903	0.00	56.316	0.00	59.949	0.00	63.816	0.00
46.858	0.00	49.880	0.00	53.098	0.00	56.523	0.00	60.169	0.00	64.051	0.00
47.030	0.00	50.064	0.00	53.294	0.00	56.731	0.00	60.391	0.00	64.287	0.00
47.203	0.00	50.248	0.00	53.490	0.00	56.940	0.00	60.614	0.00	64.524	0.00
47.377	0.00	50.434	0.00	53.687	0.00	57.150	0.00	60.837	0.00	64.761	0.00
47.552	0.00	50.619	0.00	53.885	0.00	57.361	0.00	61.061	0.00	65.000	0.00
47.727	0.00	50.806	0.00	54.083	0.00	57.572	0.00	61.286	0.00		
47.903	0.00	50.993	0.00	54.283	0.00	57.784	0.00	61.512	0.00		

Operator notes: DCC-159-01
80%
2bar

NULO - se anula por
aparición de pic no
correspondiente.

Cristian Henríquez F.
Control de Calidad
Abbott EPD Chile
C. Henriquez
22/10/18