

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA

NA: 01005219

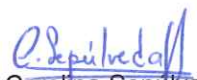
Nombre : **BETAMETASONA SODIO FOSFATO**
Proveedor : M.P.I.
Lote o batch : APL/01024/A-19
Cantidad Recibida : 10 Kg
N° de Bultos Muestreados : 01
Fecha Inicio Análisis : 16-05-19
Fecha de Vencimiento : 12-2021
Metodología Analítica : CC-MA-MP-0102013001 V. 7.0

Procedencia : India
Fecha de Recepción : 26-04-19
N° de Bultos : 01
Procedimiento Muestreo: POS CC-P-008
Fecha Término Análisis : 06-05-19

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo inodoro, de color blanco o prácticamente blanco. Es higroscópico	Polvo inodoro, de color blanco. Es higroscópico
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y metanol; prácticamente insoluble en acetona y en cloroformo.	Fácilmente soluble en agua y metanol; prácticamente insoluble en acetona y en cloroformo.
Identificación a) IR b) T.L.C c) 1- Test de Sodio. 2- Test de Fosfato.	a) Absorción Infrarroja b) El valor del Rf de la principal mancha obtenida para la muestra corresponde a la obtenida por la solución estándar. c) 1- Imparte un intenso color amarillo a la llama no luminosa. 2- Con nitrato de plata forma precipitado amarillo que es soluble en ácido nítrico 2N y en hidróxido de amonio 6N.	a) Absorción Infrarroja cumple. b) El valor del Rf de la principal mancha obtenida para la muestra corresponde a la obtenida por la solución estándar. c) 1- Imparte un intenso color amarillo a la llama no luminosa. 2- Con nitrato de plata forma precipitado amarillo que es soluble en ácido nítrico 2N y en hidróxido de amonio 6N.
Rotación Específica.	Entre + 99° y + 105°.	Cumple
Agua <921>.	No más que 10,0 %.	6,9309%
Límite de Iones Fosfatos.	La absorbancia de la muestra no es más que la del estándar. Límite 1,0% de fosfato es encontrado	Cumple
Límite de Betametasona libre.	No más de 0,25mg (1,0%)	Cumple
Valoración (HPLC)	Contiene no menos que 97,0 % y no más que 103,0 %, de Betametasona Sodio Fosfato calculado en base anhidra.	93,09% Tal Cual 100,02% Base Anhidra.

CONCLUSION: APROBADO


Gerardo Contreras N.
ANALISTA QUIMICO


Carolina Sepúlveda A.
REVISADO POR A.Q.


Q.F. Jimmy Espinoza
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: GCN- 03 061 a 066 MB: NA

Fecha Emisión: 04 de Julio de 2018.



ANUH PHARMA LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name : Betamethasone Sodium Phosphate USP

Batch No : APL/01024/A-19

Batch Qty. : 10.0 Kgs (1 x 10.0 Kgs)

Mfg. Date : 01/2019

Exp. Date: 12/2021

AR No. : AFP/024/2019

Sr. No.	Test	Observation	Limit
1	Description	white, odorless powder. Is very hygroscopic.	White to practically white, Odorless powder. Is very hygroscopic.
2	Solubility	Complies	As per USP
3	Identification- Test A, B & C.	Complies	Test A, B & C.
4	Specific optical rotation (on anhydrous basis)	+ 99.90°	Between + 99.0° and +105.0°
5	Water	6.56%	Not more than 10.0%
6	Limit of phosphate ions	0.14%	Not more than 1.0%
7	Limit of free Betamethasone	0.32%	Not more than 1.0%
8	Assay (on anhydrous basis)	99.57%	Not less than 97.0% & not more than 103.0%
9	Residual solvents Methylene chloride Ethyl acetate Acetone Methanol Tetrahydrofuran	N.D. 12.95ppm N.D. 494.22 ppm N.D.	Not more than 600 ppm Not more than 5000 ppm Not more than 5000 ppm Not more than 3000 ppm Not more than 720 ppm
10	Bacterial Endotoxin Test (BET)	Complies	Not more than 29.2 EU/mg
11	Total aerobic microbial count Total combined Yeast/molds count	30 cfu/gm < 10 cfu/gm	Not more than 1000 cfu/gm Not more than 100 cfu/gm
12	Test for pathogens Escherichia coli Salmonella species Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	Absent Absent Absent Absent	Must be absent. Must be absent. Must be absent. Must be absent.

Remarks: The sample complies as per USP 41 Specification.

Analysed by: P
Name : P. J. Jadhav
Designation : Q. C. Chemist
Date : 12/02/2019



Approved by: S.B.Jadhav
Name : S.B.Jadhav
Designation : Q. C. Manager
Date : 17/02/2019



We Serve Since 1932

Office: 3-A Shivasagar Estate, North Wing, Dr. Amle Besant Road, Worli, Mumbai 400 018, India.
Tel.: +91-22-6622 7575 • Fax: +91-22-6622 7600 / 7500 Email: anuh@sk1932.com
CIN : L24230MH1960PLC011586

Factory : M/s. Great Pacific Exports Pvt. Ltd., Plot No. D-5/8 & 5/9, T.T.C. Industrial Area, Turbhe
Navi Mumbai-400 703, India.