



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2740104 DONEPEZIL HCL KG,			LOTE INSPECCIÓN	010000137674
CANTIDAD	5,000 KG	LOTE LOGÍSTICO	0000067677	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0054
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	30.03.2020
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.			LOTE PROVEEDOR	DPH0010417

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Cuaderno de Insp. : E. MORAGA

Fecha Ini. Análisis : 24.08.2017

Fecha Term. Análisis : 31.08.2017

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo cristalino, blanco a blanquecino.	-	-	Cumple		Versión N° 5
SOLUBILIDAD: Fácilmente soluble a soluble en cloroformo. Soluble en agua y en ácido acético glacial. Poco soluble en etanol al 96,0% v/v y en acetonitrilo. Prácticamente insoluble en acetato de etilo y en n-hexano.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD	-	-	Cumple		
ESPECTRO INFRARROJO: Debe ser coincidente con el espectro del Estándar de Referencia.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD CROMATOGRÁFICA: El tiempo de retención del pico principal obtenido con el cromatograma de la Solucion Muestra del ensayo de Valoracion, debe ser coincidente con el tiempo de retención del pico del Donepezilo HCl obtenido con la Solución Estándar del mismo ensayo.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD DEL ION CLORURO: Formacion de precipitado blanco de Cloruro de Plata insoluble en amoniaco diluido.	-	-	Cumple		
METALES PESADOS	-	20	< 20	ppm	
RESIDUO DE INCINERACION	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 1	-	-	Cumple		
DESBENCIL DONEPEZILO PROCEDIMIENTO 1	-	0,2	0,0	%	
HIDROXIDONEPEZILO PROCEDIMIENTO 1	-	0,2	0,0	%	
COMPUESTO RELACIONADO A PROCEDIMIENTO 1	-	0,1	0,0	%	
OTRA IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZAS TOTALES PROCEDIMIENTO 1	-	1,0	0,0	%	
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 2	-	-	Cumple		
DESBENCIL DONEPEZILO PROCEDIMIENTO 2	-	0,2	0,0	%	
DONEPEZILO ALQUENO PIRIDINA N-ÓXIDO	-	0,15	0,00	%	



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2740104 DONEPEZIL HCL KG,			LOTE INSPECCIÓN	010000137674
CANTIDAD	5,000 KG	LOTE LOGÍSTICO	0000067677	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0054
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	30.03.2020
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.			LOTE PROVEEDOR	DPH0010417

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

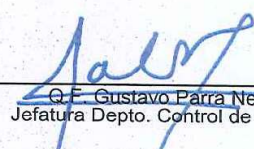
Cuaderno de Insp. : E. MORAGA

Fecha Ini. Análisis : 24.08.2017

Fecha Term. Análisis : 31.08.2017

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DONEPEZILO N-ÓXIDO	-	0,1	0,0	%	
DONEPEZILO PIRIDINA ANALOGO (DPMI)	-	0,15	0,00	%	
3-HIDROXIDONEPEZILO	-	0,15	0,00	%	
HIDROXIDONEPEZILO PROCEDIMIENTO 2	-	0,2	0,0	%	
DONEPEZILO SAL CUATERNARIA	-	0,15	0,00	%	
COMPUESTO RELACIONADO A PROCEDIMIENTO 2	-	0,1	0,0	%	
DONEPEZILO INDENO	-	0,15	0,00	%	
DEOXIDONEPEZILO	-	0,15	0,00	%	
IMPUREZAS TOTALES PROCEDIMIENTO 2	-	1,0	0,0	%	
CONTENIDO DE AGUA FORMA ANHIDRA	-	0,4	0,3	%	
CONTENIDO DE AGUA FORMA ANHIDRA - I	-	7,0		%	No aplica
CONTENIDO DE AGUA FORMA MONOHIDRATO	-	7,0		%	No aplica
VALORACION SUSTANCIA ANHIDRA	98,0	102,0	99,2	% SA	
TIENE DERECHO A REANÁLISIS	-	-	Si		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	


Q.F. Gustavo Parra Neveu
Jefatura Depto. Control de Calidad