

Producto: TARTRATO DE BRIMONIDINA

N° Mat.: 000000050559

Lote : 80018682

E.M. : 19.06.2013

LtInsp.: 000000222731

Cant.: 3,000.000 G

Reinsp: 31.10.2015

LtProv.: 28011212

Prov.: CHEMO S.A. - LUGANO BRANCH

Vencto: 31.12.2017

Origen: Plaza

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
1. DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino blanco o amarillento	CUMPLE
2. IDENTIFICACION INFRARROJO	Cumple ensayo contra espectro de Standard de Referencia	CUMPLE
3. IDENTIFICACION POR TLC	Igual aspecto y Rf que Standard de Referencia	CUMPLE
4. SOLUBILIDAD	Soluble en agua, poco soluble en metanol y cloroformo.	CUMPLE
5. pH	3.0 - 4.0	3.6
6. PUNTO DE FUSION (DSC)	208 - 212 °C	209 °C
7. ROTACION ESPECIFICA	8.5 - 12.0 °	10.4 °
8. PERDIDA POR SECADO	No más de 0.5 %	0.1 %
9. ESPECTRO UV	Presenta un máximo a 247 +/- 2 nm	CUMPLE
10. PUREZA CROMATOGRAFICA	TLC: Ninguna mancha accesoria individual debe ser mayor al 0,2% y la sumatoria de manchas accesorias no debe superar el 1,0%. HPLC: Ningún pico accesorio individual debe ser mayor al 0,2% y la sumatoria de picos accesorios no debe superar el 1,0%.	CUMPLE
11. RESIDUOS POR IGNICION	No más de 0.1 %	0.1 %
12. METALES PESADOS	No más de 10 ppm.	CUMPLE

Producto: TARTRATO DE BRIMONIDINA

N° Mat.: 000000050559
LtInsp.: 000000222731Lote : 80018682
Cant.: 3,000.000 GE.M. : 19.06.2013
Reinsp: 31.10.2015
Vencto: 31.12.2017
Origen: Plaza

LtProv.: 28011212

Prov.: CHEMO S.A. - LUGANO BRANCH

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
13. SOLVENTES RESIDUALES	Acetona: No más de 1000 ppm Metanol: No más de 2000 ppm Tolueno: No más de 400 ppm Clorobenceno: No más de 360 ppm N,N-dimetilformamida: No más de 400 ppm Ácido acético: No más de 3000 ppm	CUMPLE
14. VALORACION	98.0 - 101.5 % sds	98.6 % sds
15. CONTROL HIGIENICO	< 1000 UFC de aerobios totales/g < 100 UFC de hongos y levaduras/g Ausencia de agentes patogenos/ 1g	CUMPLE

Observaciones:

ANALISTA: GA-PS
Var149-019(018)

REVISADO: MB-FM-AC

LIBRO (FOLIO): 8028.A.3.I.F.I.

FECHA: 05.09.2013

RESULTADO: APROBADO

FIRMA:

50559-0009-2 - ACUESTA

ACUESTA 05.09.2013 15:43:19

Página 2 de 2