

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA

NA: 01002419

Nombre	:	KETOPROFENO	Procedencia	:	China
Proveedor	:	Andenex -Chemie	Fecha de Recepción	:	04-03-19
Lote o Batch	:	KPO-1712001	Nº de Bultos	:	04
Cantidad Recibida	:	100 Kg.	Procedimiento Muestreo	:	POS CC-P-008
Nº de Bultos Muestreados:	:	04	Fecha Término Análisis	:	20-03-19
Fecha Inicio Análisis	:	18-03-19			
Fecha de Vencimiento	:	11-2021			
Metodología Analítica	:	Según monografía analítica CC-MA-MP-0102063001 V.6.0			

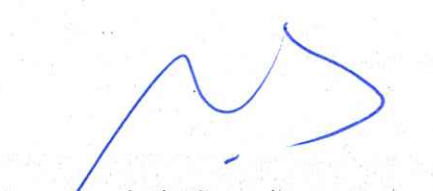
ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo fino de color blanco.	Polvo fino de color blanco.
Identificación a) IR b) UV	a) La muestra presenta bandas características. b) La absortividad a una longitud de onda máxima de 258 nm no difiere más de un 3% calculado en la base seca.	a) Cumple para 4 bultos b) Cumple-
Punto de fusión	Entre 92,0 - 97,0°C	96°C
Perdida por secado	No pierde más que 0,5% de su peso.	0,2175 %
Residuo de ignición	No más que un 0,2% es encontrado.	0,05 %
Metales pesados	Método II. Limite 0,002% Condición: Cualquier color café producido por la muestra no es más oscuro que el color producido por el estándar.	El color café producido por la muestra no es más oscuro que el color producido por el estándar.
Impurezas orgánicas (HPLC)	No más que 0,2 % para impurezas individuales es encontrado. No más que 1,0 % para el total de todas las impurezas encontradas.	No detectable
Valoración (Volumétrica)	Contiene no menos que 98,5% y no más que 101,0% de Ketoprofeno calculado en base Seca.	99,43 % Tal cual 99,65 % Base seca
*Solventes residuales	Metanol <2000ppm Ethanol <5000ppm Benzeno <2ppm Tolueno <890ppm	ND 142ppm ND 2ppm

- *Cumple según certificado del proveedor (análisis enviado a laboratorio externo, se levanta desviación.)

CONCLUSION: APROBADO


Sandra Antipan A.
ANALISTA QUIMICO


Gerardo Contreras N.
REVISADO POR A.Q.


Javier Basoalto
VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD



HUBEI XUNDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Product	Ketoprofen	Packaging specification	25kg/drum
Lot No.	KPO-1712001	Batch Weight	500kg
COA No.	KPO-17112501	Report Date	2017.12.03
MFG. Date	2017.11.22	Re-test Date	2021.11.21

Analytical Contents		Analytical Results	Standard
Characters Appearance		White crystalline powder	A white or almost white, crystalline powder
Solubility		Meets	practically insoluble in water, freely soluble in acetone, in ethanol(96 per cent) and in methylene chloride.
Identification A. Melting Point B. UV C. IR		95.2~96.3°C Meets Meets	A. 94.0~97.0°C B. The solution shows an absorption maximum at 255 nm. The specific absorbance at the absorption maximum is 615 to 680. C. The infrared absorption spectrum of sample is the same with ketoprofen CRS.
Appearance of Solution		Clear Y6 Max	Clear Y6 Max
Related substances	Impurity A	Meets	0.2% Max
	Impurity C	Meets	0.2% Max
	Impurity B	Meets	0.2% Max
	Impurity D	Meets	0.2% Max
	Impurity E	Meets	0.2% Max
	Impurity F	Meets	0.2% Max
	Unspecified impurities	0.09%	0.10% Max
	Sum of the impurities (apart from impurity A and impurity C)	0.15%	0.4% Max
Heavy Metals		Meets	10ppm Max
Loss on Drying		0.10%	0.5% Max
Sulphated ash		0.03%	0.1% Max
Assay (calculated on dried substance)		99.4%	99.0~100.5%
Residual solvents	Methanol	ND	≤2000ppm
	Ethanol	142ppm	≤5000ppm
	Benzene	ND	≤2ppm
	Toluene	2ppm	≤890ppm

Conclusion: Complies with requirements of EP9.0/USP39.

QA Dept. Manager: Zhang Qian

Reinspector: ZhuChunZhong

Tester: HuangJing

Site: Makou Pharmaceutical & Chemical Industry Zone, Tian Town, Wuxue City, Hubei Province, China.
P.C.: 435400 Fax: 0713-6217004 Tel: 0713-6212945