

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA

NA : 01008319

Nombre :	EFEDRINA SULFATO		Procedencia :	India
Proveedor :	M.P.I.		Fecha de Recepción :	14-06-19
Lote o batch :	7800418		N° de Bultos :	02
Cantidad Recibida :	50 Kg.		Procedimiento Muestreo:	POS CC-P-008
N° de Bultos Muestreados:	02		Fecha Término Análisis :	10-07-19
Fecha Inicio Análisis :	05-07-19			
Fecha de Vencimiento :	04-2023			
Metodología Analítica :	Según monografía CC-MA-MP-0102037001 V.6.0			

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo fino o cristales de color blanco, inodoro. Se oscurece gradualmente con la exposición a la luz.	Polvo fino o cristales de color blanco, inodoro. Se oscurece gradualmente con exposición a la luz.
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, moderadamente soluble en alcohol.	Fácilmente soluble en agua, moderadamente soluble en alcohol.
Identificación a) IR b) Sulfatos	a) Absorción infrarroja. b) Forma precipitado blanco al reaccionar con cloruro de bario Ts.	a) Cumple b) Forma Precipitado blanco
*Rotación específica	Entre -30,5° y -32,5°	- 31,3°
Acidez o alcalinidad	No más que 0,1 mL de H ₂ SO ₄ 0,02N No mas que 0,2 ml de NaOH 0,02 N	0,05 ml de H ₂ SO ₄ 0,02 N
Perdida por secado	No pierde más que 0,5% de su peso.	0,05 %
Residuo de ignición <281>	No más que 0,1%	0,06 %
Cloruros <221>	No más que 0,4 mL de HCl 0,02N	< 0,14 %
Impurezas ordinarias (TLC)	El total de cualquier impureza observada no excede un 2,0%	< 2,0 %
Valoración (Volumétrica)	Contiene no menos que 98,0% y no más de 101,0% calculado en la base anhidra	99,71 % TC. 99,76 % BS.

*Cumple según proveedor, se envía a análisis externo.

CONCLUSION: APROBADO


Gerardo Contreras N.
ANALISTA QUIMICO


Carolina Sepúlveda A.
REVISADO POR A.Q.


Q.F. Carolina Poblete
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: GCN-03 078 a 082 MB: NA

Fecha Emisión: 10 de Julio de 2019.

QUALITY CONTROL LABORATORY

SOP Reference No.: Q/SOP/MS-015



CERTIFICATE OF ANALYSIS					
1	Name of the Product	Ephedrine Sulfate USP			
2	CAS No.	[134-72-5]			
3	Customer Name	MPI Pharmaceutica			
4	Batch No.	7800418	9	QC Release Date	12 May 2018
5	Quantity Manufactured	517.435 Kg	10	Manufacturing Date	May - 2018
6	QC Analysis No.	FP/EPS/1805/02	11	Expiry Date	April - 2023
7	Quantity Dispatched	NA	12	Pack Size	NA
8	COA Issue Date : 22 May 2019				
RESULTS OF ANALYSIS					
Sr. No.	TESTS	RESULTS	LIMITS		
1	Description	Fine, white odourless powder	Fine, white odourless crystals or powder.		
2	Solubility	Passes	Freely soluble in water, sparingly soluble in alcohol.		
3	Identification				
	A) IR	Complies	IR Spectrum of sample must be concordant with IR spectrum of working standard.		
	B) Sulfate	Positive	A Solution responds to the tests for Sulfate.		
4	Specific Optical Rotation (°) (c= 5 % in water)	-31.3	Between -30.5 and -32.5		
5	Acidity or Alkalinity	Passes	If the solution is yellow it is changed to red by not more than 0.10 mL of 0.020N Sulphuric acid. If the solution is pink it is changed into yellow by not more than 0.20 mL of 0.020N sodium hydroxide.		
6	Loss on Drying (% w/w) (At 105.0 °C For 3.0 Hrs.)	0.10	NMT 0.50		
7	Residue on Ignition (% w/w)	0.04	NMT 0.10		
8	Chloride (% w/w)	Passes	NMT 0.14		
9	Ordinary Impurities (TLC)	Passes	The total of any ordinary impurities observed does not exceed 2.0 %		
10	Assay (on dried basis) (% w/w)	98.7	Between 98.0 to 101.0		
Page 1 of 2					

FM/805-0

Eff.Date:15/01/19

Registered Office
Embio Limited, 501 Sentinel, 5th Floor, Central Avenue Road
Hiranandani Gardens, Powai, Mumbai - 400 076, India
T: +91 22 66797200/ 25703423 | F: +91 22 66797222

CIN. U24110MH1986PLC038680 | embio@embio.co.in

www.embio.co.in

Plant
Plot No. E-21, E-22/1, E-22/2 & 3, MIDC Industrial Estate
Mahad, Dist. Raigad - 402 309, Maharashtra, India
T: +91 8291925955 - 58/ 60/ 61 | F: +91 2145 232375

mahad@embio.co.in