

Departamento Control de Calidad
Nueva Andres Bello N°1940 Tel.56225624400

Lote Logístico
0000019063

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
KETOPROFENO		713702	01.05.2021
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
BEC CHEMICALS PVT. LTD.	KTF-2105006I	14.09.2021	30.04.2026
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
BEC CHEMICALS PVT. LTD.	India	275.000 G	100 G
Recepción muestras análisis		16.09.2021	

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Descripción	Polvo de color blanco ó casi blanco, cristalino. Libre de partículas extrañas visibles.	Cumple	Aceptación
Identidad IR	Positiva Identidad Absorción Infrarrojo	Positivo	Aceptación
Identidad UV	Positiva Identidad Absorción Ultravioleta	Positivo	Aceptación
Punto de fusión	Límites: 92,0 - 97,0°C	96,1 °C	Aceptación
Residuo de ignición	Máximo 0,2%	0,1 %	Aceptación
Rotación específica	Límites: (+) 1,0° - (-) 1,0° calculado sobre sustancia seca	0,1 Grado	Aceptación
Metales pesados	Máximo 0,002%	Cumple	Aceptación
Pérdida por secado	Máximo 0,5%	0,1 %	Aceptación
Valoración Ketoprofeno TC	% Tal cual	100,7 %	Aceptación
Valoración Ketoprofeno SA	Límites: 98,5 - 101,0% calculado como sustancia anhidra	100,8 %	Aceptación
Impurezas orgánicas volátiles (*)	Cumple	Cumple	Aceptación

Resolución	Aprobado		
Fecha inicio 16.09.2021	Fecha Fin		
Referencia VMA-1.2-713702-01-API	Analista DELIZ FRANCESCA OLIVARES MADARIAGA	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A
Responsable SEBASTIAN MATIAS ESCALONA ORDENES			Fecha 22-04-2021
OBSERVACIONES: Asociado a desvío código IOV-230421		Sebastián Escalona Q.F. Control de Calidad Mintlab Co S.A.	

Código Registro: REG-CC-162 V: 01

JEFE CONTROL DE CALIDAD

Doc MAT = 500000 9791
Lot 1051 = 22005



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Format No. SOP/QCD/141/F01/01

180004492

Issue Date: 01.06.2021

Name of the product	Ketoprofen USP 43	Batch No.	KTF-21050061
Lot	285.10 Kgs	A.R. No.	FP-21050406
Mfg. Month	MAY. - 2021	Retest Period	APR. - 2026

Sr. No.	Test	Limits	Results
1.	Description	A white or almost white, crystalline powder.	White crystalline powder
2.	Solubility	Practically insoluble in water, freely soluble in acetone, in ethanol (96%) and in methylene chloride.	Practically insoluble in water, freely soluble in acetone, in ethanol (96%) and in methylene chloride.
3.	Identification		
A	Infrared Absorption:	The IR absorption spectrum of a substance compared with that obtained concomitantly for the corresponding USP reference standard.	The IR absorption spectrum of a substance compared with that obtained concomitantly for the corresponding USP working standard.
B	Ultraviolet Absorption:	Absorptivities at the wavelength 258nm do not differ by more than 3.0%, calculated on dried basis.	0.22 %
4.	Melting range	Between 92.0°C and 97.0°C	93.3°C to 95.7°C
5.	Loss on drying	Not more than 0.5 % w/w	0.20 %
6.	Specific rotation	Between + 1° and - 1°	+ 0.40°
7.	Residue on ignition	Not more than 0.2 % w/w	0.02 %
8.	Chromatographic Purity	Individual impurity NMT 0.3% w/w Total impurities NMT 1.0 % w/w	0.08 % 0.32 %
9.	Assay of C ₁₆ H ₁₄ O ₃ (on dried basis)	NLT 98.5 & NMT 101.0 % w/w	99.8 %
Additional Tests			
10.	Residual Solvent	Benzene : NMT 2 ppm Toluene : NMT 890 ppm	ND 11 ppm

The product complies as per specification USP & In-House

PREPARED BY (QC)	CHECKED BY (QC)	APPROVED BY (QA)
 N.A. TEKALKAR	 V.R. JANGAM	 P.K. PATIL
QA RELEASE DATE	03/06/2021	01-06-21

Abbreviation - ND: Not Detected, NMT - Not more than, NLT - Not less than

BEC Chemicals Pvt. Ltd.

S-86, ISI House, Andheri - Kurla Road, Marol Naka, Chiranjivpada, Andheri (E), Mumbai - 400059, India

T: +91-22-28505152 | F: +91-22-28503153 | W: www.becchemicals.com

Works: Plot No. 24, MIDC, Dhatay Rona, Dist. Raigad - 402 116, Maharashtra, India

CIN No.: U28932MH1955PTC011230

GST NO.: 27AABC31390E1Z1

PAGINA 29/ 56