

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA


NA: 01003118

Nombre : KETOROLACO TROMETAMINA
 Proveedor : Andenex Chemie
 Lote o batch : 0331217
 Cantidad Recibida : 80 Kg
 N° de Bultos Muestreados : 08
 Fecha Inicio Análisis : 06-04-2018
 Fecha de Vencimiento : 11-2022
 Metodología Analítica : CC-MA-MP-0102064001 V.6.0

Procedencia : India
 Fecha de Recepción : 27-03-2018
 N° de Bultos : 08
 Procedimiento Muestreo : POS CC-P-008
 Fecha Término Análisis : 12-04-2018

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo cristalino blanco. Funde entre los 165°C y los 170°C	Polvo cristalino blanco. Funde a los 168°C
lubilidad	Fácilmente soluble en agua y metanol, poco soluble en alcohol, alcohol deshidratado y tetrahidrofurano, prácticamente insoluble en acetona, diclorometano, tolueno, acetato de etilo, dioxano, hexano, butanol y en acetonitrilo.	Fácilmente soluble en agua y metanol, poco soluble en alcohol, alcohol deshidratado y tetrahidrofurano, prácticamente insoluble en acetona, diclorometano, tolueno, acetato de etilo, dioxano, hexano, butanol y en acetonitrilo.
Identificación A) IR B) Absorción Ultravioleta C) TLC Trometamina	A) La muestra presenta bandas características. B) El estándar y muestra absorben a la misma longitud de onda en un rango de 200 – 400 nm. C) Las manchas amarillas con rosado y bordes púrpuras se desarrollan en el área donde fueron aplicadas.	A) La muestra presenta bandas características. Identificación cumple para Ocho bultos. B) El estándar y muestra absorben a la misma longitud de onda en un rango de 200 – 400 nm. C) Las manchas amarillas con rosado y bordes púrpuras se desarrollan en el área donde fueron aplicadas.
pH	Entre 5,7 y 6,7.	5,96
Perdida por secado	No pierde más que 0,5% de su peso. Secado a 60°C durante 3 horas	0,09%
Residuo de ignición	No más que un 0,1 % es encontrado.	0,05%
Detalles pesados	Método II. Limite 0,002 % Condición: Cualquier color café producido en la muestra no es más oscuro que el color producido por el estándar	El color café producido en la muestra no es más oscuro que el color producido por el estándar
Impurezas orgánicas	No más que 1,0% para el total de todas las impurezas encontradas.	0,16 %
Valoración HPLC	Contiene no menos que 98,5% y no más que 101,5% de ketorolaco Trometamol calculado en base seca.	100,24% Tal Cual 100,33% Base Seca

CONCLUSION: APROBADO


 Javier Mendez G.
 QUIMICO ANALISTA


 Gerardo Contreras N.
 REVISADO POR Q. A.


 Cristian López Araya
 Químico Farmacéutico
 V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: JMG-03 186-194

MB: NA

Fecha Emisión: 12 de abril de 2018

Divis**Divis Pharmaceuticals Pvt. Ltd.****CERTIFICATE OF ANALYSIS**

PRODUCT		KETOROLAC TROMETHAMINE INJ. GRADE USP 40	
BATCH NO.		0331217	
Q.C.R.NO.		KTD/252/17	
MFG. DATE		DEC - 2017	
EXP. DATE		NOV - 2022	
Sl.No.	TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
01.	DESCRIPTION	White to off-white crystalline powder	Off-white crystalline powder
02.	SOLUBILITY	Freely soluble in water and methanol, slightly soluble in alcohol, dehydrated alcohol and in tetrahydrofuran, practically insoluble in acetone, dichloromethane, toluene, ethyl acetate, dioxane, hexane, butyl alcohol and in acetonitrile	
03.	IDENTIFICATION	A. Confirm with Standard I.R.Spectrum B. Confirm with Standard Retention time C. Tromethamine Test by TLC	Complies Complies Complies
04.	ASSAY (on dried basis)	98.5% - 101.5% w/w	99.75%
05.	IMPURITIES		
i)	RESIDUE ON IGNITION	NMT 0.1%	0.04%
ii)	HEAVY METALS	NMT 20 ppm	< 20 ppm
iii)	ORGANIC IMPURITIES		
a)	Impurity at RRT 0.54	NMT 0.5%	0.31%
b)	Ketorolac-1-hydroxy analog	NMT 0.1%	Not detected
c)	Impurity at RRT 0.66	NMT 0.5%	Not detected
d)	Ketorolac-1-keto analog	NMT 0.1%	Not detected
e)	Individual Unspecified Impurity	NMT 0.5%	Not detected
f)	Total impurities	NMT 1.0%	0.31%
06.	SPECIFIC TESTS		
i)	pH	5.7 - 6.7	5.96
ii)	LOSS ON DRYING	NMT 0.5%	0.13%
07.	ADDITIONAL TESTS		
i)	BACTERIAL COUNT	---	20 cfu/g
ii)	BACTERIAL ENDOTOXINS	NMT 5.8 Eu/mg	< 5.8 Eu/mg
iii)	RESIDUAL SOLVENTS	Methanol : NMT 3000 ppm Toluene : NMT 890 ppm Acetone : NMT 5000 ppm Dimethylsulfoxide : NMT 5000 ppm Ethyl acetate : NMT 5000 ppm	141 ppm 15 ppm 297 ppm Not detected 50 ppm
iv)	PARTICLE SIZE	75% of the particles less than 200 microns	Complies
v)	BULK DENSITY	Before tapping Tapped density	0.24 g/ml 0.43 g/ml

REPORT : The above product complies with standard quality of United States Pharmacopoeia & Customer specifications with reference to the tests carried out above.

ANALYSED BY
DATE :

APPROVED BY
DATE :

Ground Floor, 1-72/23(P)/DIVIS/303, Cyber Hills, Gachibowli, Hyderabad - 500032, Telangana State, INDIA
TEL : +91 40 29807162 / 29807262, FAX : +91 40 29807232, E-mail : info@divispharma.com, URL : www.divispharma.com
FACTORY : SURVEY NO : 10, GADDAPOTARAM (V), KHAZIPALLY I.D.A. JINNARAM (M), MEDAK DIST. T.S. TEL : +91 8458 277227
CIN No U24239TG1992PTC014939