

PLANILLA MUESTREO E INSPECCIÓN

MATERIA PRIMA

					N° lote de inspección	
					010000003224	
Nombre				Lote		Código
SULFAMETOXAZOL MICRONIZADO				0000002190		717034
Proveedor			País proveedor		Fecha recepción	
VIRCHOW LABORATORIES LIMITED			India		20.12.2019	
Fabricante			País fabricante		Lote fabricante	
VIRCHOW LABORATORIES LIMITED			India		19460819	
IO/OC	Guía/Factura	Cantidad recep.	N° bultos recep.	N° Bultos insp.	Fecha inicio insp.	
4200000167	N/I	150.000 G	6	2	27.12.2019	
Plan de Muestreo					Fecha término insp.	
Inspección Normal					27.12.2019	
Muestra análisis interno		Muestra análisis externo		Muestra microbiológica		Contramuestra
50 G		0 G		0 G		50 G
Características				RESULTADOS		Observaciones
				Cumple	No cumple	
Presencia de rotulación por bulto				C		
Identificación y cuarentena por bulto co				C		
Serie/lote corresponde según coa				C		
Fecha de fabricación y vence corresponde				C		
Periodo de eficacia mayor o igual a 1 añ				C		
Cantidad corresponde a recepción				C		
Condición de almacenamiento corresponde				C		
EAN 13 correcto y legible				N/A		
Envase primario				C		
DUN 14 correcto y legible				N/A		
Integridad del bulto				C		
Envase secundario				C		
Presencia de bolsa(s) protectora(s)				C		
Integridad del contenido				C		
Aspecto del contenido corresponde				C		
Identidad				C		

Observaciones:

VICTOR RIQUELME
Inspector Control de Calidad
Mintlab Co S.A.

Referencia:

- Norma Chilena 44 nivel de inspección II muestreo simple
- Reg-cc-110 Cantidad requerida para análisis y contramuestras

Firma
VRIQUELME

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

Lote Logístico
0000002190

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
SULFAMETOXAZOL MICRONIZADO		717034	31.08.2019
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
VIRCHOW LABORATORIES	19460819	20.12.2019	31.07.2024
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
VIRCHOW LABORATORIES	India	150.000 G	95 G

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Descripción	Polvo cristalino de color blanco a casi blanco. Suave al tacto prácticamente inodora. Libre de partículas extrañas visibles.	Cumple	Aceptación
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, Libremente soluble en acetona, levemente soluble en éter. Se disuelve en soluciones diluidas en hidróxido de sodio.	Cumple	Aceptación
Identidad	Positiva	Positivo	Aceptación
Identidad	Positiva	Positivo	Aceptación
Punto de fusión	Límites: 168,0 - 172,0°C	169,4 °C	Aceptación
Residuo de ignición	Máximo 0,1%	0,0 %	Aceptación
Pérdida por secado	Máximo 0,5%	0,3 %	Aceptación
Acidez	No más de 0,3 mL de hidróxido de sodio 0,1 N	0,15 ml	Aceptación
Claridad de la solución	La solución no es más intensamente coloreada que la solución de referencia Y5, BY5, o GY5.	Cumple	Aceptación
Metales pesados	Máximo 20 p.p.m.	Cumple	Aceptación
Valoración	% Tal cual	99,8 %	Aceptación
Valoración	Límites: 99,0 - 101,0% calculada como sustancia anhidra	100,1 %	Aceptación
		100,1	Aceptación
Tamaño de partículas	90% bajo los 35 micrones	22,5 µm	Aceptación
Tamaño de partículas	50% bajo los 15 micrones	10,5 µm	Aceptación



BOLETIN DE ANALISIS MATERIA PRIMA

N° Lote de Inspección
010000003224

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

Lote Logístico
0000002190

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
SULFAMETOXAZOL MICRONIZADO		717034	31.08.2019
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
VIRCHOW LABORATORIES	19460819	20.12.2019	31.07.2024
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
VIRCHOW LABORATORIES	India	150.000 G	95 G

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Almacenamiento	Envase cerrado y protegido de la luz. Al aprobar la droga, colocar en cada envase la etiqueta de #Precauciones de Almacenamiento".	Cumple	Aceptación

Resolución	Aprobado			PATRICIA MUÑOZ	
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	Analista Control de Calidad		
27.12.2019	27.12.2019	CAMILA VALENCIA PEREIRA	Mintlab Co S.A.		
Referencia	N° Cuaderno		N° Folio		
MA-1.1-717034-API	535		84-89		
Responsable	Firma		Fecha		
PABLO ANDRES ROJAS PIZARRO			02/01/2020		
OBSERVACIONES:					

PABLO ROJAS
Jefe Control de Calidad
Mintlab Co S.A.
JEFE CONTROL DE CALIDAD



VIRCHOW LABORATORIES LIMITED

4100
4101ISO-14001
ISO-9001

FP/MA/009/3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Sulfamethoxazole BP(Micronized) A.R. No. : SMX/1946/19
Batch No. : 19460819 In-House B.No. : Aug/SMX/013
Date of Mfg. : Aug 2019 Sampled by : N.V.V.Satyanarayana
Date of Exp. : Jul 2024 Date of analysis : 07.08.2019
Batch Quantity : 40 x 25 Kg =1000 Kg

S.No.	Tests	Observations	Specifications
01	Description	White crystalline powder	A white or almost white crystalline powder.
02	Solubility	Complies	As per BP 2004
03	Identification: a) Melting point b) IR c) TLC d) Chemical test (Azo dye)	171°C Positive Complies Complies	169°C – 172°C The IR absorption spectrum of Sample Should be concordant with the spectrum of Sulfamethoxazole CRS As per BP 2004 Should give positive reaction of primary Aromatic amines.
04	Appearance of Solution	Complies	Not more intensely coloured than reference solutions Y ₅ , BY ₅ or GY ₅
05	Acidity	0.19 ml	Not more than 0.30 ml of 0.1M NaOH
06	Related substances by TLC	Less than 0.5%	Not more than 0.5%
07	Loss on Drying	0.25%w/w	Not more than 0.50% w/w
08	Sulphated ash	0.04%w/w	Not more than 0.10% w/w
09	Assay	100.1%w/w	Not less than 99.0 % and not more than 101.0 %, calculated on dried basis.
10	Additional tests a) Particle size (by Malvern Lasser Diffractoin Dry Powder Method) b) Bulk density	100% < 36 microns	100% < 40 microns <i>Doc MAT = 500000 3356</i> <i>LOT Insp 203224</i>

Remarks : The sample Complies as per BP 2004 specification No. FP/SP/009

Date of Release : 09.08.2019

Prepared by :

R.16/09/19

Checked by:

16/09/19

Approved by:

16/09/19

Factory Regd. Off. : Plot No. 4 to 10, S.V. Co-op. Industrial Estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, India.

Phones : +91-40- 44445678, 44445600, 23096688, 23098206, Fax : +91-40- 23096677, 23098205.

E-mail : hyd1_virchow@sancharnet.in, <http://www.virchows.com>

Drug Licence No. 57/HD/AP/96/B/R, GSTIN : 36AAACV7245F1ZB, CIN No. : U24232TG1982PLC003368

PAGE 5/24