

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

Lote Logístico
0000012471

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
SULFAMETOXAZOL MICRONIZADO		717034	31.10.2020
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
VIRCHOW LABORATORIES	26291020	16.03.2021	30.09.2025
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
VIRCHOW LABORATORIES	India	100.000 G	190 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	169,7 °C	Aceptación
Residuo de ignición	Máximo 0,1%	0,0 %	Aceptación
Pérdida por secado	Máximo 0,5%	0,0 %	Aceptación
Acidez	No más de 0,3 mL de hidróxido de sodio 0,1 N	0,2 ml	Aceptación
Apariencia 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 Sulfametoxazol TC	% Tal cual	100,3 %	Aceptación
Valoración Sulfametoxazol SS	Límites: 99,0 - 101,0% calculada como sustancia anhidra	100,3 %	Aceptación
Tamaño de partículas	90% bajo los 35 micrones	23,6 µm	Aceptación
Tamaño de partículas	50% bajo los 15 micrones	11,0 µm	Aceptación
Almacenamiento	Envase cerrado y protegido de la luz. Al aprobar la	Cumple	Aceptación

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

Lote Logístico
0000012471

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
SULFAMETOXAZOL MICRONIZADO		717034	31.10.2020
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
VIRCHOW LABORATORIES	26291020	16.03.2021	30.09.2025
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
VIRCHOW LABORATORIES	India	100.000 G	190 G

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
	droga, colocar en cada envase la etiqueta de #Precauciones de Almacenamiento".		

RENE ARANCIBIA
Analista Control de Calidad
Mintlab CO. S.A.

Resolución	Aprobado		
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
14.04.2021	16.04.2021	RENE OSVALDO ARANCIBIA ABARCA	
Referencia	N° Cuaderno	N° Folio	
MA-1.1-717034-API	CA-567	46-53	
Responsable	Q.F. Bárbara Cid Arriagada		
BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA	Control de Calidad		
	Mintlab CO. S.A.		
		26-04-21	Fecha
OBSERVACIONES:			

Q.F. Bárbara Cid Arriagada
Control de Calidad
Mintlab CO. S.A.
JEFE CONTROL DE CALIDAD
PAGINA 3 / 32

FP/MA/009/3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Sulphamethoxazole BP (Micronized) A.R.No. : SMX/2629/20
 Batch No. : 26291020 In-House Batch No. : Oct/SMX/193
 Date of Mfg. : Oct 2020 Sampled by : K.J.Ravisankar
 Date of Exp. : Sep 2025 Date of Analysis : 24.10.2020
 Batch Quantity : 20 X 50 Kg = 1000Kg

S.No.	TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
01	Appearance	White crystalline powder	A White or almost white Crystalline Powder.
02	Solubility	Complies	As per BP
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 Sulphamethoxazole CRS As per BP Should give the 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	0.17 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	0.27% 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	100.2% w/w	Not less than 99.0 % and not more than 101.0 %, calculated on dried substance
10	Additional tests: a) Particle size (by Malvern Laser Diffraction Dry Powder Method) b) Bulk Density	100% < 36 microns -----	100% < 40 microns -----

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

Date of Release : 24.11.2020

Prepared by :

05/12/20

Checked by :

05/12/20

Approved by :

05/12/20



Factory Regd. Off. : Plot No. 4 to 10, S.V. Co-op. Industrial Estate, IDA, Secunderabad-500 055, India.
 Phones : +91-40- 44445678, 44445600, 23096688, 23098206, Fax : +91-40- 23096677, 23098205.
 E-mail : hvd1_virchow@sancharnet.in, http://www.virchows.com

VIRCHOW LABORATORIES LIMITED

4100
4101ISO-14001
ISO-9001

FP/MA/009/3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Sulphamethoxazole BP (Micronized) A.R.No. : SMX/2629/20
 Batch No. : 26291020 In-House Batch No. : Oct/SMX/193
 Date of Mfg. : Oct 2020 Sampled by : K.J.Ravisankar
 Date of Exp. : Sep 2025 Date of Analysis : 24.10.2020
 Batch Quantity : 20 X 50 Kg = 1000Kg

S.No.	TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
01	Appearance	White crystalline powder	A White or almost white Crystalline Powder.
02	Solubility	Complies	As per BP
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 Sulphamethoxazole CRS As per BP Should give the 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	0.17 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	0.27% 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	100.2% w/w	Not less than 99.0 % and not more than 101.0 %, calculated on dried substance
10	Additional tests: a) Particle size (by Malvern Laser Diffraction Dry Powder Method) b) Bulk Density	100% < 36 microns -----	100% < 40 microns -----

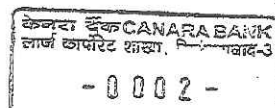
Remarks : The Sample Complies as per BP 2004 specification No. FP/SP/009.

Date of Release : 24.11.2020

Prepared by : *NS*
05/12/20

Checked by : *NS*
05/12/20

Approved by : *AS*
05/12/20



Factory Regd. Off. : Plot No. 4 to 10, S.V. Co-op. Industrial Estate, IDA, Jeelametta, 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

GINA *8/32*