

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA


NA:	01005419
------------	-----------------

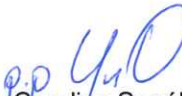
Nombre :	METAMIZOL SODICO	Procedencia :	China
Proveedor :	Hebei Jiheng Pharmaceuticals	Fecha de Recepción :	11-04-2019
Lote o batch :	2190225	Nº de Bultos :	19
Cantidad Recibida :	475 Kg.	Procedimiento Muestreo:	POS CC-P-008
Nº de Bultos Muestreados:	19	Fecha Término Análisis :	04-06-19
Fecha Inicio Análisis :	22-05-19		
Fecha de Vencimiento :	02-2023		
Metodología Analítica :	Según Monografía Analítica CC-MA-MP-0102076001 V 7.0		

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Se colorea al exponerse a la luz.	Polvo cristalino de color blanco o casi blanco. Se colorea al exponerlo a la luz
Solubilidad	Muy soluble en agua y metanol, soluble en alcohol y prácticamente insoluble en éter, acetona y cloroformo	Muy soluble en agua y metanol, poco soluble en alcohol y prácticamente insoluble en éter, acetona y cloroformo
Identificación		
a) IR	a) Absorción Infrarroja	a) Cumple en los 19 bultos
b) Sodio	b) Determinación de Sodio.	b) Cumple
c) Reacción	c) Se produce un color azul intenso que rápidamente pasa a un color rojo intenso	c) Se produce un color azul intenso que rápidamente pasa a un color rojo intenso
Transparencia y color de la solución	No presenta una coloración más intensa que la solución patrón	La coloración de la muestra es menos intensa que la solución patrón
Contenido de sulfatos	No contiene más sulfato que 1ml de Ácido Sulfúrico 0,02N (0,1%).	La muestra no presenta más sulfatos que la solución patrón
Metales Pesados	Método I, No más de 20 ppm.	< 20 ppm
Perdida por secado	No pierde menos de 4,9% y no más de 5,3% de agua.	4,99 %
*Límites de disolventes residuales	Etanol no más de 2.000 ppm Formaldehído no más de 500 ppm	Cumple
Valoración HPLC	Determinación por HPLC con un rango no menor de 99,0 % y no más de un 100,5%, de Metamizol sódico Calculado en base seca.	94,76 % Tal Cual 99,73 % Base Seca

*Límite de disolventes residuales enviados a análisis externo.

CONCLUSION: APROBADO


Gerardo contreras N.
ANALISTA QUIMICO


Carolina Sepúlveda A.
REVISADO POR A.Q.


Q.F. Jimmy Espinoza
VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD (s)

Referencia: FQ: CSA-01 064 a 067 MB: NA
GCN-03 069 a 070


Ximena Pereira Codocao

Fecha Emisión: 04 de Junio de 2019.

HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD.



No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 P.R. China

Tel: +86 318 2165838

Fax: +86 318 2165838

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Product	METAMIZOLE SODIUM (ANALGIN)		
Lot No.	2190225	Report No.	0225
Quantity	1900 Kg	Report Date	2019/02/13
Mfg. date	2019/02/08	Re-test date	2023/02/07
Quality Standard	EP7/DAB10		

Tests	Standards	Results
Characteristics	White or almost white, crystalline powder , very soluble in water, soluble in ethanol	Almost white , crystalline powder , very soluble in water, soluble in ethanol
Identification	A:IR absorption Complies	Complies
	D: Chemical identification Complies	Complies
Related substances	Impurity C not more than0.5%	0.01%
	Impurity A,B,D: for each impurity not more than0.2%	Not detected
	Total of all impurities not more than 0.5%	0.19%
Appearance of solution	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY6	Clear and Colorless
Acidity or alkalinity	Not more than 0.1ml	0.09ml
Sulfates	Not more than 0.1%	Less than 0.1%
Heavy metals	Not more than 20ppm	Less than 20ppm
Loss on drying	4.9%-5.3%	5.1%
Assay (dried substance)	99.0-101.0% (dried substance)	99.2%
Conclusion :	Complies with EP7/DAB10	
Reported by: 李兰士 郑俊芳 Reviewed by: 王春仁 Approved by: 12/12 霞		

河北捷衡(集团)药业有限公司
HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD.
宣 辉