

LOTE DE INSPECCION 10000181905
LOTE LOGISTICO 0000086897

MATERIAS PRIMAS

INFORME DE ANALISIS

Principio Activo

MIRTAZAPINA

CODIGO INTERNO: 2781102

PROCEDENCIA	ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICALS CO. LTD.	CODIGO METODOLOGIA	MAPA0104	FECHA INICIO ANALISIS	03.12.2018
Nº DE LOTE MT	HOM110	Nº BULTOS	2	FECHA TERMINO ANALISIS	28.03.2019
FECHA RECEPCION	08.11.2018	FECHA MUESTREO	23.11.2018	FECHA INFORME	28.03.2019
CANTIDAD	50,000 Kg	MUESTREADO POR	C.SAAVEDRA	CODIGO ANALISTA	F. VENCE
					6685
					25.09.2021

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
------------------	------------	--------------------

DESCRIPCION	CUMPLE	Apresiasi Visual (USP)
SOLUBILIDAD	CUMPLE	Apresiasi Visual (USP)
IDENTIDAD	CUMPLE	Espectrofotometria Infrarroja <Método <197K> de la USP>
	CUMPLE	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <Método <621> de la USP>
RESIDUO DE INCINERACION	0,0%	Mufla a 600° C, 3 horas <Método <281> de la USP>
METALLES PESADOS	< 10 ppm	Comparación Visual contra estándar <Método II <231> de la USP>
IMPUREZAS ORGANICAS	CUMPLE	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <Método <621> de la USP>
ROTACION ESPECIFICA	+1,01° s.s.	Polarimetría a 589 nm; 10 mg/ml en etanol <Método <781 S> de la USP>
DETERMINACION DE AGUA	0,9%	Método de Valoración Karl Fischer <Método I <921> de la USP>
SOLVENTES RESIDUALES I	CUMPLE	Cromatografía de Gases (CG) <Método <467/621> de la USP>
SOLVENTES RESIDUALES II	Cumple	Cromatografía de gases (CG) <Método <467/621> de la USP>
VALORACION	98,3% s.s.	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <Método <621> de la USP>
REQUISITOS	USP Vigente	

APROBADO

Q. F. Juan Luis Armagada L.
Jefe Departamento Control de Calidad

28.03.2019
J. S. Valenzuela