



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Materia Prima

CÓDIGO	2781102 MIRTAPAZINA KG			LOTE INSPECCIÓN	010000189282
CANTIDAD	50,000 KG	LOTE LOGÍSTICO	0000090415	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0104
FABRICANTE	ZHEJIANG LIAOYUAN			FECHA DE VENCIMIENTO	16.11.2021
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.			LOTE PROVEEDOR	A109(B)-1811014

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Folio : MP-0150-2019
Fecha Ini. Análisis : 24.03.19
N°Analista : 6685
Fecha Term. Análisis : 28.05.2019

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo cristalino blanco a blanco cremoso.	-	-	Cumple		Versión N° 6
SOLUBILIDAD: Fácilmente soluble en metanol y en tolueno. Soluble en éter etílico. Moderadamente soluble en n-Hexano. Prácticamente insoluble en agua.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD	-	-	Cumple		
ESPECTRO INFRARROJO: Debe coincidir con el estándar de Referencia.	-	-	Cumple		
IDENTIDAD CROMATOGRÁFICA: El tiempo de retención del pico principal de la Solución Muestra corresponde al de la Solución Estándar según se obtienen en la prueba de Valoración.	-	-	Cumple		
RESIDUO DE INCINERACION	-	0,1	0,1	%	
METALES PESADOS	-	10	<10	µg/g	
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Cumple		
IMPUREZA A	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZA B	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZA C	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZA D	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZA E	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZA F	-	0,1	0,0	%	
IMPUREZAS DESCONOCIDAS	-	0,10	0,00	%	
IMPUREZAS TOTALES	-	0,5	0,0	%	
ROTACION ESPECIFICA	-2,00	2,00	-0,51	° SA	
DETERMINACION DE AGUA	-	3,5	2,6	%	
SOLVENTES RESIDUALES	-	-	Cumple		
N-HEPTANO	-	5000	5	ppm	Analisis Externo CSLAB
TETRAHIDRUFURANO	-	720	0	ppm	Analisis Externo CSLAB



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Materia Prima

CÓDIGO	2781102 MIRTAZAPINA KG				LOTE INSPECCIÓN	010000189282	
CANTIDAD	50,000 KG		LOTE LOGÍSTICO	0000090415		MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0104
FABRICANTE	ZHEJIANG LIAOYUAN					FECHA DE VENCIMIENTO	16.11.2021
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.					LOTE PROVEEDOR	A109(B)-1811014

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Folio : MP-0150-2019
Fecha Ini. Análisis : 24.03.19
N°Analista : 6685
Fecha Term. Análisis : 28.05.2019

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
TOLUENO	-	890	0	ppm	Analisis Externo CSLAB
CLOROFORMO	-	60	0	ppm	Analisis Externo CSLAB
SOLVENTES RESIDUALES 2	-	-	Cumple		
DIMETILFORMAMIDA	-	800	0	ppm	
VALORACION SUSTANCIA ANHIDRA	98,0	102,0	100,3	% SA	
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	-	-	Si		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

J Arriagada
28/05/19
Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefatura Depto. Control de Calidad