

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

Lote Logístico
0000012239

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
CLONAZEPAM		710770	01.02.2021
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
RL FINE CHEM PVT. LTD.	CNZ/030	09.03.2021	31.01.2026
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
RL FINE CHEM PVT LTD	India	49.850 G	200 G

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Descripción	Polvo fino de color blanco con leve tinte amarillento. Libre de partículas extrañas visibles.	Cumple	Aceptación
Identidad IR	Positiva	Positivo	Aceptación
Punto de fusión	Límites: 237,0 - 240,0°C	237,4 °C	Aceptación
Pérdida por secado	Máximo 0,5%	0,1 %	Aceptación
Residuo de ignición	Máximo 0,1%	0,0 %	Aceptación
Límite de compuesto relacionado c	Ninguna mancha secundaria observada en el cromatograma de la solución muestra no es más grande ni más intensa que la mancha principal obtenida con la solución estándar. (0,2%).	Cumple	Aceptación
Compuestos relacionados TR DE 0,7	Impurezas Individuales con Tiempo de Retención relativo a 0,7: Máximo 0,8%	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados A	Compuesto Relacionado A: Máximo 0,1%	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados B	Compuesto Relacionado B: Máximo 0,1%	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados OTRAS IMPUREZAS	Otras Impurezas: Máximo 0,2%	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados TOTALES	Total de Impurezas: Máximo 0,3%	0,0 %	Aceptación
Valoración Clonazepam TC	Límites: 97,5% - 102,0% como tal cual	100,6 %	Aceptación
Valoración Clonazepam SA	Límites: 98,0% - 102,0% calculada como sustancia anhidra	100,7 %	Aceptación
Tamaño de partículas	El 90% debe encontrarse bajo: 16,0 micrones	7,5 µm	Aceptación

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

Lote Logístico
0000012239

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
CLONAZEPAM		710770	01.02.2021
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
RL FINE CHEM PVT. LTD.	CNZ/030	09.03.2021	31.01.2026
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
RL FINE CHEM PVT LTD	India	49.850 G	200 G

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Tamaño de partículas	El 50 % debe encontrarse bajo: 7,0 micrones	3,2 µm	Aceptación

Resolución	Aprobado		
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	Juan Ramirez
10.03.2021	13.03.2021	ALEJANDRO MAICOL MORA CORDOVA	ANALISTA CONTROL DE CALIDAD Mintlab CO. S.A.
Referencia	N° Cuaderno	N° Folio	
VMA-3.0-710770-01-API	N/A	N/A	
Responsable	Q.F. Bárbara Cid Arriagada		
BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA	Control de Calidad Mintlab CO. S.A.		
	Firma		15-03-21 Fecha
OBSERVACIONES:			

Certificate of Analysis

R.L. Fine Chem Pvt. Ltd.,
Plot No. IP - 27 - 29, Parts of Sy. No.s.18, 273, 274 & 313, KIADB Industrial Area, I
Phase, Kudumalakunte Village, Gowribidanoor Taluk, Chickkabalapura Dist.- 561208.
Contact No: 080-42488900,42488999.Fax No:080-28566630



Product Name: CLONAZEPAM
Compendial Designation: USP/IHS

Batch No: CNZ/030

DOC NAME = 5000002125
LOT 1038 = 15003

Mfg. Date : FEBRUARY-2021

Retest Date : JANUARY-2026

Date of Approval : 13.02.2021

Date of Approval : 13.02.2021

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	Reference to the test method
DESCRIPTION	Light yellow powder, having a faint odour	Light yellow powder, having a faint odour.	USP
SOLUBILITY	Complies	Insoluble in water; sparingly soluble in acetone and in chloroform; slightly soluble in alcohol and in ether.	USP
IDENTIFICATION:			
IR absorption spectrum	Sample spectrum is concordant with working standard spectrum	The IR spectrum of the sample should be concordant with that of the reference standard or working standard spectrum.	USP
Melting range	238.2°C to 239.3°C	Between 237°C to 240°C	USP
LOSS ON DRYING	0.24 %	Not more than 0.5%	USP
RESIDUE ON IGNITION	0.06 %	Not more than 0.1%	USP
Limit of Clonazepam related compound C	Less than 0.2%	Not more than 0.2%	USP
Related compounds by HPLC			
Clonazepam Related compound A	Below detection limit	Not more than 0.1 %	USP
Clonazepam Related compound B	Below detection limit	Not more than 0.1 %	
Any other impurity	0.05 %	Not more than 0.2 %	
Sum of all other impurities	0.09 %	Not more than 0.3 %	
ASSAY by HPLC	99.06 %	NLT 98.0% and NMT 102.0% Calculated on the dried basis.	USP
RESIDUAL SOLVENTS (by GC)			
Methanol	58 ppm	Not more than 3000 ppm	IHS
Toluene	205 ppm	Not more than 890 ppm	
Acetone	4 ppm	Not more than 5000 ppm	
Isopropyl alcohol	Below detection limit	Not more than 5000 ppm	
Additional Test			
Particle size			
D10	0.372 µm	For Information	IHS
D50	2.668 µm		
D90	7.370 µm		

Certification and Compliance statement

Certification and Compliance statements

The above material complies as per USP/IHS

Prepared by

Checked by

Approved by

Authorized by

N. Lavanya
13/02/2021

C10
13/02/21

13/02/21

13/02/2021

Name : N. Lavanya

Name : E. Radhika

Name : M. Srinivasa Rao

Name : B. Krishna Murthy

Designation: Officer-QC

Designation: Officer-QC

Designation: Asst. Manager-QC

Designation: Asst. Manager-QA

Format No: QC F/(R3)100

Page 1 of 1