



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LAFAR S.A.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
CERTIFICADO DE ANÁLISIS
MATERIA PRIMA - SOLIDOS


FOR811201

| LOTE | NOMBRE DEL PRODUCTO | NOMBRE DEL PROVEEDOR | |
|-------------------|---------------------|----------------------------|----------------|
| W171128343 | CARBAMAZEPINA | CHEMO S.A. - LUGANO BRANCH | |
| FECHA DE ANÁLISIS | | FECHA DE FAB. | FECHA DE VMNTO |
| 25/07/2018 | | 01/11/2017 | 01/10/2021 |

| ENSAYO | ESPECIFICACIONES | RESULTADO |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| CARACTERÍSTICAS FÍSICAS | | |
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco, inodoro, sabor ligeramente amargo. | Polvo blanco o casi blanco, inodoro, sabor ligeramente amargo. |
| Metales Pesados | No mayor a 10ppm | No Aplica |
| Identificacion | Carbamazepina (Absorcion Ultra Violeta) | Carbamazepina (Absorcion Ultra Violeta) |
| Soluble | Insoluble en agua, soluble en etanol y acetona. | Insoluble en agua, soluble en etanol y acetona. |
| Acidez | Menor o igual a 1mL de Na OH 0.01N | Menor o igual a 1mL de Na OH 0.01N |
| Perdida por Secado | No mas de 0.5% (105°C) | No Aplica |
| Valoración | 98.0% - 102.0% | 99.9% |
| Cloruros | Menor a 0.10mL de HCl 0.02N | No Aplica |
| Alcalinidad | Menor o igual a 1mL de HCl 0.01N | No Aplica |
| Residuo de Ignición | No más de 0.1% | No Aplica |

| CONTROL MICROBIOLÓGICO | | |
|----------------------------|-------------|-----------|
| Coliformes Totales | Ausente | No Aplica |
| Hongos y Levaduras Totales | <100 ufc/g | No Aplica |
| Bacterias Aerobias Totales | <1000 ufc/g | No Aplica |

| CONSERVACIÓN Y ALAMACENAMIENTO |
|--------------------------------------------------------|
| Conservar en envases impermeables. |
| REFERENCIAS |
| USP 40 (Version en Español) y metodológica propia. |
| OBSERVACIÓN |
| Estandar de Trabajo trazable Estandar Primario K1K246. |

| DICTAMEN | ANALISTA | JEFE CONTROL CALIDAD |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|
|  | ANALISTA: MUI2018530133925 | |
| | | VoBo DIRECTOR TÉCNICO |
| | | |

FECHA: 25/07/2018