



BOLETIN DE ANALISIS

Documentación Técnica Confidencial

Código: 90000965-01

Fecha Emisión mar-18

Fecha Expiración mar-23

GLIBENCLAMID, MICRO. (CL)

CONTROL DE CALIDAD

Reemplaza a PO-MP-03687-03

Lote de Inspección 010000470349

Lote de MM N0001

Código = 90000965
Lote Proveedor = GLB/MC24/11/17
Cantidad = 200 KG
Embalaje = CUNETES PLASTICOS

Fecha de recepción = 30-01-2018
Fecha de muestreo = 07-03-2018
Muestreado por = V.C.G.
Cent. Muestra = 0,125 KG
N° Bultos = 8
N° Bultos técnicos a muestrear = 2
N° Bultos muestreados = 2

Fecha Informe = 29/03/18
Fecha Inicio = 19/03/18
Fecha término = 23/03/18
Analizado por = JHA
Cuaderno = N/A
Folio N° = N0004
Vence = 10/2022
Reanálisis = 40

Proveedor = PROTO CHEMICALS AG
Procedimiento de muestreo CL-QC-988-0010-02

Bibliografía: EA-MP-03667-05

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	<i>Pólvor an. cristalino de color blanco.</i> <i>Libre de partículas extrañas.</i>	Pólvor cristalino, de color blanco a blanco amarillento, libre de partículas extrañas.
SOLUBILIDAD	<i>Prácticamente insoluble en agua.</i> <i>Hyperamente soluble en alcohol.</i> <i>Levemente soluble en metanol.</i>	Prácticamente insoluble en agua. Ligeramente soluble en alcohol. Ligeramente soluble en metanol.
IDENTIDAD	<i>Positivo, existe correlación con estándar.</i> <i>Cuando muchos de estándar y otros con similar función y potencia.</i> <i>Cumple con observaciones específicas.</i>	A: IR B: COF C: UV-Visible.
PUNTO DE FUSION	<i>173°C</i>	169°C - 174°C
APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN	<i>Cumple, la solución es clara e incolora.</i>	La solución es clara e incolora.
METALES PESADOS	<i>Menos de 0,002%</i>	Máximo 0.002%
PERDIDA POR DESECACION	<i>0,1%</i>	No más del 1%
RESIDUO DE IGNICION	<i>0,0%</i>	No más del 0.1%
SUSTANCIAS RELACIONADAS	<i>0,1%</i> <i>0,0%</i> <i>0,1%</i>	No más del 1.5% de alguna impureza individual. No más del 0.5% de alguna otra impureza individual es encontrada. No más del 2% de impurezas totales es encontrada.
VALORACION	<i>99,7</i> % Tal cual <i>99,8</i> % b.s	99.0 - 101.0 % de (C ₂₁ H ₂₀ ClN ₂ O ₅ S) (Base seca)
TEST DE PARTICULAS	<i>No se observan partículas grandes ni elementos extraños en suspensión.</i>	No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión.
DISTRIBUCION TAMAÑO DE PARTICULAS	<i>4 µm</i> <i>6 µm</i> <i>11-20 µm</i>	25% < 6 micrones 50% < 10 micrones 75% < 21 micrones
OBSERVACIONES:	<i>AV 964 828 / 2122-2018</i>	
INGRESO POTENCIA A SAP:	Tal cual	
FECHA CALIFICACION	<i>29/03/18</i>	
EMBALAJE:	Guardar en recipientes bien cerrados.	
CALIFICACION	APROBADO	
		Juan Luis Arriagada Q.F. Gerente Control de Calidad

Original		Recepción		Materia prima
GLIBENCLAMID MICRO. (CL)		90000965		
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 30.01.2018	Pedido	4500489085	Lote insp.
Fe. fabricación	01.11.2017	Fabricante	--- PRUVENCE PHARMA CHEM	N0001
Fe. sig. verific.	01.12.2018	Lote Proveedor	GLB/M024/11/17	010000470349
Fe. caducidad	01.10.2022	Proveedor	Proto Chemicals AG (extern)	

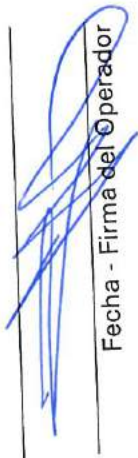
Nombre del material en la nota de entrega y/o contenedor (si es que difiere del nombre interno)

Fecha entrada de mercancía 30.01.2018
Pedido 4500489085
Proveedor Proto Chemicals AG (extern)
Fabricante ---
Número de lote del proveedor GLB/M024/11/17
Cantidad total 200 KG
Número de contenedores 8
Número de lote interno N0001
Fecha de caducidad 01.10.2022

Integridad de los contenedores	☒ Si	☐ No
Integridad de los sellos	☒ Si	☐ No
Datos de etiqueta correctos	☒ Si	☐ No
Limpieza de contenedores	☐ Si	☒ No
Revisión vehículo	☒ Si	☐ No
Certificado de análisis disponible	☒ Si	☐ No

Este material ha sido revisado para verificar que cumple con los criterios adecuados para identificación, etiquetado, integridad, limpieza y transporte; así mismo su documentación ha sido revisada para determinar si todos los documentos necesarios han sido entregados para mantener trazabilidad.

Comentarios


Fecha - Firma del Operador

Lista-ID: OP04	010000470349 010000470349	Impresión: 07.03.2018 08:59:47 (Hora del sistema: 07.03.2018 12:59:47)
----------------	------------------------------	---

Original		Instr. de Muestreo		Materia prima	
GLIBENCLAMID MICRO. (CL)					
Grupo HR (CG)		LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote
Fe. entrada m.		(ST) 30.01.2018	Pedido	4500489085	Lote insp.
Fe. fabricación		01.11.2017	Fabricante	--- PROUDENCE PHARMA-CHEN (INDIA)	
Fe. sig. verific.		01.12.2018	Lote Proveedor	GLB/M024/11/17 ✓	
Fe. caducidad		01.10.2022	Proveedor	Proto Chemicals AG (extern)	
90000965					

Advertencias --- *Debe causar sensibilidad o mareos. Peligro al Inhalar.*
Instr. de Almacenaje --- *No indica*
Instr. de Seguridad Usar mascarilla con filtros! Usar ropa de trabajo, cofia, gafas y guantes! Muestrear únicamente bajo flujo laminar!

Contenedor externo		Contenedor interno	
Número	8	Número	2
Tipo de empaque	CONTENEDORES PLÁSTICOS	Tipo de empaque	2º BOLSAS DE 1º BOLSAS TRANSPARENTES
Emp. sin coment	☒ si ☐ no	Limpio	☐ si ☒ no
Etq. sin coment	☒ si ☐ no	Etiquetado	☒ si ☐ no
Sellado	☒ si ☐ no	Cierre adecuado	☒ si ☐ no
Farmacopéico			

Muestreo Nota

WCent. 1 Número (Et.) Cant. UM
 RLS 1 (00) 1,000 KG

Total: Cant. esperada 1,000 KG Cant. tomada 0,126 KG

Muestra para Ident. del cont: TOTAL IDENTIFICACIONES: 44,444 g
 Muestra Pool del contenedor: AR: 41,030g; CM: 40,714g
 Comentario de Muestreo: Muestra Pool se extraen desde 2 bultos.

Muestreo realizado el: 02/03/18 Muestreado por (Firma): *[Firma]*
 Página verificada el: 29/03/18 Verificado por (Firma): *[Firma]*

Lista-ID: QP01	010000470349 010000470349	Impresión: 07.03.2018 09:13:41 (Hora del sistema: 07.03.2018 13:13:40)
----------------	------------------------------	---

PRUDENCE PHARMA CHEM.		PRUDENCE PHARMA CHEM.	
QUALITY CONTROL DEPARTMENT			
CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Product Name	Glibenclamide USP 40		
Batch No.	GLB/M024/11/17		
Batch Size	445.00 Kgs		
A.R. No.	GLB/M024/17		
Storage Condition: Store in tightly closed containers.		Mfg. Date	November - 2017
		Exp. Date	October- 2022
		Release Date	07.12.2017
		CAS No.	[10238-21-8]

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
01.	Description	A White or almost White Crystalline Powder	White Crystalline Powder
02.	Solubility	Practically insoluble in water and in ether. Sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in ethanol (96%) and in methanol.	Complies
03.	Identification		
	A. By IR	By KBR pallet method : the IR spectrum of the sample should be concordant with the IR spectrum of WRS	Complies
	B. By HPLC	The chromatogram of the Assay preparation obtained as directed in the Assay exhibits a major peak for Glyburide the retention time of which corresponds to that exhibited in the chromatogram of the Standard preparation both relative to the internal standard, as obtained in the assay.	Complies
04.	Loss on Drying	Not more than 1.0 % w/w (105°C for Six Hours.)	0.26 %
05.	Residue on ignition	Not more than 0.5 % w/w	0.053 %
06.	Heavy Metals	Not More than 0.002%	Less than 0.003 %
07.	Chromatographic Purity By HPLC	Any impurity which elutes before Glyburide : Not more than 1.5 % Any other Individual Impurity : Not more than 0.5 % Total Impurities : Not more than 2.0 %	0.01 % 0.06 % 0.21 %
08.	Assay by HPLC	Not less than 98.0 % w/w and not more than 102.0% w/w on the dried basis	99.48 %
Additional Test			
09.	Residual Solvents By HSGC	Methanol : Not More than 3000 ppm Acetone : Not More than 5000 ppm Ethylene dichloride : Not More than 5 ppm	630.02 ppm 21.76 ppm 1.03 ppm
10.	Particle Size (By Malvern)	100% particles should be less than 30 microns 90% particles should be less than 10 microns	18.120 µm 8.660 µm

The product Complies as per above Specification.

	Prepared By	Reviewed By	Approved By
Name	Ms. Vandana Gupta	Mr. Jignesh Detroja	Dr. H.A. Raj
Designation & Dept.	QC Executive	QC Head	QA Head
Signature	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date	07.12.2017	07.12.17	07.12.17

Plot No. 7407, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar - 393002, Gujarat, India, Phone: +91-2646-222825, 650406 Fax : +91-2646-222824
E-mail : prudencepharma@gmail.com / info@prudencepharma.com Website : www.prudencepharma.com

NOMBRE MATERIA PRIMA:		Librecalcinada Micronizada.					
CODIGO MATERIA PRIMA	90000965	LOTE INSPECCION	10000470349	LOTE MM	N0001	LOTE PROVEEDOR	GLB/M024/A1/A7
METODOLOGIA UTILIZADA:		KA-MP-03667-05		FECHA INICIO ANALISIS	19/03/18	FECHA TERMINO ANALISIS	28/03/18

CALCULOS

Descripción: Polvo cristelino de color blanco a blanco amarillento. Libre de partículas extrañas.	
R: Polvo cristelino de color blanco. Libre de partículas extrañas.	
Solubilidad:	
Prácticamente insoluble en agua (20g/en 200 ml más) Ample, practicamente insoluble en agua.	
Ligeramente soluble en alcohol (100g/en 10 a 100 cl) Ample, ligeramente soluble en alcohol.	
Ligeramente soluble en metanol (100g/en 10 a 100 cl) Ample, ligeramente soluble en metanol.	
20.Mar 2018 15:32	
ID balanzas	
BAL-224	
0.0202 g	
0.1001 g	
0.1027 g	
0.1028 g	
Firma	
20/03/18	

CALCULOS

Identificación

(A) Absorción infrarroja - IR.
[Debe existir correlación con el estándar.]

Muestra Pool: Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Uta Bulbo 1/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 2/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 3/8 : Positivo; existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 4/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 5/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 6/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 7/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

Bulbo 8/8 : Positivo, existe correlación con estándar. ✓

(B) Cromatografía en capa fina - CCF.

Fase móvil Etanol absoluto : Acido heptanoico : diclorometano : Clorobenceno
(5:5:45:45) ✓



ANALISTA

V.A.U 28/03/18

PRIMERA REVISION

 29/03/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Muestras

20.Mar.2019 13:44
Nombre de usuario Home
ID balanzas BAL-065
ID1 10.29 mg

Firma JMA 20/03/18

20.Mar.2019 13:54
Nombre de usuario Home
ID balanzas BAL-065
ID1 10.14 mg

Firma JMA 20/03/18

20.Mar.2019 13:31
Nombre de usuario Home
ID balanzas BAL-065
ID1 10.82 mg

Firma JMA 20/03/18

Solvente: Diclorometano: metanol (1:1)

415 10.29 mg / en 10 ml de solvente

415 10.14 mg / en 10 ml de solvente

STD 10.82 mg / en 10 ml de solvente

- Se aplican 10 µl en placa de cada muestra y estándar

- Recomendado 10 cm.

Especificamos la mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución muestra y similar en posición y tamaño con la mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución estándar.

- Se lee con lámpara UV 254 nm

R: Cúple, las manchas principales de ambas muestras presenten similar posición y tamaño en comparación con la mancha principal del estándar.

JMA

ANALISTA

V.A.U. 28/03/18

PRIMERA REVISION

JMA 29/03/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

(c) Solubilidad espectrofotométrica - UV.

21-Mar-2018 07:48:04

001:IN + 0.0515 g
002:IN + 0.0508 g

21/03/18

Wt 1 0,0515g / en 50 ml con metanol

hago 10 ml + 1 ml de HCl 1N / a 100 ml con metanol.

Wt 2 0,0508g / en 50 ml con metanol

hago alícuota de 10 ml + 1 ml de HCl 1N / a 100 ml con metanol.

Se examina en 230 y 350 nm.

21/03/18

$$Wt 1 \quad C = \frac{P_{230} \times 10 \times 1000}{50 \times 100 \times PM} \Rightarrow C = \frac{0,015}{50 \times 100 \times 494} = 0,0002685 \text{ mol/L.}$$

$$PM = 494 \text{ g/mol}$$

$$a_{300 \text{ nm}} / Abs = 0,646 \quad E = \frac{A}{d \times C} \Rightarrow E = \frac{0,646}{1 \times 0,0002085} = 3098,32$$

$$A(1\%, 1 \text{ cm}) = \frac{10 \times E}{PM} \Rightarrow \frac{10 \times 3098,32}{494} = 62,7 \approx 63$$

$$a_{275 \text{ nm}} / Abs = 0,290 \Rightarrow E = \frac{0,290}{1 \times 0,0002085} = 1390,887$$

$$A(1\%, 1 \text{ cm}) = \frac{10 \times 1390,887}{494} = 28,2 \approx 28$$

$$Wt 2 \quad C = \frac{0,0508 \times 10 \times 1000}{50 \times 100 \times 494} = 0,0002057$$

$$a_{300 \text{ nm}} / Abs = 0,647 \Rightarrow E = \frac{0,647}{1 \times 0,0002057} = 3145,357$$

$$A(1\%, 1 \text{ cm}) = \frac{10 \times 3145,357}{494} = 63,7 \approx 64$$

$$a_{275 \text{ nm}} / Abs = 0,290 \Rightarrow E = \frac{0,290}{1 \times 0,0002057} = 1409,82$$

$$A(1\%, 1 \text{ cm}) = \frac{10 \times 1409,82}{494} = 28,5 \approx 29$$

JH

V.A.V 28/03/18

ANALISTA

PRIMERA REVISION

 ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

29/03/18

CALCULOS

Especificación: Las absorciones específicas en el máximo de 300 nm son de 61 a 65 y a 275 nm son de 27 a 32

Resultados Absorción específica:

$$\text{a } 300 \text{ nm } \bar{X} = 64$$

$$\text{a } 275 \text{ nm } \bar{X} = 29$$

Punto de Fusión: (Ehe 169°, 174°C)

$$① = 173^\circ\text{C}$$

$$② = 173^\circ\text{C}$$

$$\bar{X} = 173^\circ\text{C}$$

[Signature]

ANALISTA

V.A.U. 28/03/18

PRIMERA REVISIÓN

[Signature] 29/03/18

ENCARGADO MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Metelprodon (Mol. de II) (Máximo 0,002%)

19-Mar-2018 12:22:18

001:W + 1,0593 g

002:W 1,0317 g

19/03/18

W1 1,0593 g

W2 1,0317 g

- A la muestra se le agrega 4 ml de sulfato de magnesio al 25% en ácido sulfúrico 1M a cada una. y se calienta suavemente y evaporar a sequedad. y se carboniza en placa calefectoria.
 - Se ignita a 600°C hasta residuo grisáceo.
 - Se humedece con Ac. sulfúrico diluido.
 - Se evapora en placa calefectoria.
 - y se ignita en mufla a 600°C.
 - Se enfriata y se agrega 10 ml de HCl 2M y fenolftaleína 75.
 - Se neutraliza hasta color rosado con amoníaco concéntrico.
 - Se agrega luego ácido acético gradual hasta dar coloración más o 5 d.
 - Se diluye a 20 ml con agua. y de esta se toman 12 ml para ensayo.
 - Se prepara estándar con 10 ml de estándar de 2 ppm y 2 ml de solución test en tubo de comparación (1).
 - Se prepara blanco con 10 ml de agua y 2 ml de solución test. (2)
 - A las perforaciones en tubos de comparación, de blanco, estándar y muestra se les agrega 2 ml de Timpson acetato pH 3,5 y 1,2 ml de Triacetato de sodio reactivo. Se mezclan y se examina después de 2 minutos.
- [Especificación: la solución referencia (1) muestra leve color marrón comparado con la solución blanco (2). la solución test no es más intensa que la solución referencia.]
- R: la solución referencia presenta color marrón comparado con el blanco. las soluciones Test, ambas, son menos intensas que la solución referencia. Cuyfle; menos de 0,002%.



ANALISTA

V.A.U. 28/03/18

PRIMERA REVISION



ENCARGADO MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Rendos de Ignición / No más del 0,1% de quemado sobre un gramo. /

19-Mar-2018 13:39:11

001:N + 23,2954 g
002:N + 24,3696 g

003:N + 23,1668 g
004:N + 24,1136 g

19/03/18

M11

Cusul : 23,2954 g

Cusul + H₂O : 24,3696 g

M25

Cusul : 23,1668 g

Cusul + H₂O : 24,1136 g

19-Mar-2018 18:16:43

001:N + 23,2956 g
002:N + 23,1671 g

19/03/18

M11

Cusul ignitado 23,2956 g

M25 Cusul ignitado 23,1671 g

M11 23,2956 - 23,2954

M25 23,1671 - 23,2954

M25 23,1671 - 23,1668
24,1136 - 23,1668

x 100 = 0,0%

x 100 = 0,0%

x = 0,0%

ANALISTA

V.A.U 28/03/18

PRIMERA REVISION

V.A.U 29/03/18

ENCARGADO MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Pérdida por Secado: (No más de 1% a 100°C a 105°C)

19-Mar-2018 13:43:10

001: N + 50,7467 g

002: N + 51,9498 g

003: N + 51,5367 g

004: N + 52,7827 g

19/03/18

Wt1 Capsula : 50,7467 g

Capsula + Wt1 : 51,9498 g

Wt2 Capsula : 51,5367 g

Capsula + Wt2 : 52,7827 g

19-Mar-2018 16:45:02

001: N + 51,9498 g

002: N + 52,7827 g

19/03/18

Wt1 Wt. seca + Cap = 51,9488 g

Wt2 Wt. seca + Cap = 52,7820 g

19-Mar-2018 18:15:42

001: N + 51,9488 g

002: N + 52,7820 g

19/03/18

Wt1 $\frac{51,9498 - 51,9488}{51,9498 - 50,7467} \times 100 = 0,1\%$
Wt2 $\frac{52,7827 - 52,7820}{52,7827 - 51,5367} \times 100 = 0,1\%$
 $\boxed{\bar{X} = 0,1\%}$

ANALISTA

PRIMERA REVISION

V.A.U 28/03/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

D. Calleja 28/03/18

CALCULOS

Apariencia de la solución. (La solución es clara e incolora) ✓

20.Mar 2018 15:36
ID balanzas
BAL-224

0.1010 g
0.1012 g

Firma

JMA 20/03/18

Mt1 101,0 g ✓

Mt2 101,2 g ✓

Los muestra se disuelven en 100 ml de etanol absoluto por calentamiento. ✓

R: Cumple, la solución es clara e incolora. ✓

Test de partículas

[no se deben observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión] ✓

20.Mar 2018
ID balanzas

16:23
BAL-223
10.506 g
10.232 g
10.231 g
JMA 20/03/18

Firma

JMA 20/03/18

Mt1 10,506 g / en 100 ml de agua ✓

Mt2 10,232 g / en 100 ml de agua ✓

Se deja en reposo por 24 horas.

R: Cumple, no se observan partículas grandes ni elementos extraños en suspensión. ✓

ANALISTA

PRIMERA REVISION

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

V.A.U. 28/03/18

JMA 29/03/18

CALCULOS

Valeración (99,0% a 101,0% en base seca)

Expander Fibrecon Lander

lote 2017256230

Retención 100,3%

Vence: 28/02/19

20.Mar 2018
ID balanzas
BAL-224

10:18

0.0209 g
0.0204 g

STD1 20,9g / en SOL de acetónitrilo → 5-1 / a 100-1 cam
con sonicación y agitación. / acetónitrilo

STD2 20,4g / en SOL de acetónitrilo → 5-1 / a 100-1 cam
con sonicación y agitación. / acetónitrilo

Firma JPA 20/03/18

STD1 Area $\bar{x} = 2332750$ $CV = 0,4\%$

STD2 Area $\bar{x} = 2259210$ $CV = 0,2\%$

Muestras

Las muestras se tratan igual que estándares.

10:21

20.Mar 2018
ID balanzas
BAL-224

0.0209 g
0.0210 g
0.0204 g

[ente en SOL de acetónitrilo → 5-1 / a 100-1 cam
con sonicación y agitación.]

MT1 20,9g Area 2323428 → 99,91% $t_c \Rightarrow 100,0\%$ base seca

MT2 21,0g Area 2337451 → 100,0% $t_c \Rightarrow 100,1\%$ base seca

Firma JPA

MT3 20,4g Area 2251248 → 99,2% $t_c \Rightarrow 99,3\%$ base seca

$$\% \text{ total celd} = \frac{A_m \times \frac{Pst}{50} \times \frac{5}{10} \times \frac{\% R}{100} \times \frac{50}{P_{sta}} \times \frac{10}{5} \times 100$$

$$\% \text{ base seca} = \frac{\% \text{ total celd} \times 100}{(100 - \text{Humedad})}$$

$$\bar{x} = 99,7\% t_c \quad \bar{x} = 99,8\% \text{ base seca}$$

Analista: CLARA FLORA
H91C-023

CARET NEGRO LINDO

CAU-10 (VAL-SR)
21103118

JPA

ANALISTA

V.A.U 28/03/18

PRIMERA REVISION

Valeración 20/03/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Sustancias relacionadas

Mtes.

 20-Mar-2018 10:37
 Nombre de usuario: Hane
 ID balanceo: BAL-045
 ID: 101

 10.10 mg
 10.11 mg

Jue 20/03/18

 las muestras se disuolvieron en 10 ml de acetona
 y luego se agregó 4 ml de agua y se mezcló.

M11 10,10 mg

M12 10,11 mg

$$\% \text{ Impureza determinada} = \frac{\text{Area impureza} \times 100}{\text{Area de todas las pibas}}$$

M12

M11	RT	RRT	Area	%	RT	RRT	Area	%	x
Impureza	1,627	0,417	3111	0,009	1,620	0,415	3054	0,008	0,0%
Impureza	1,860	0,477	8809	0,025	1,860	0,477	9023	0,025	0,0%
Impureza	2,027	0,520	37466	0,108	2,020	0,518	41192	0,114	0,1%
Impureza	3,120	0,800	3155	0,009	3,093	0,793	3010	0,008	0,0%
Indeterminada	3,900	1,000	34648443	—	3,900	1,000	36057660	—	—
			34700984				36113939		

Especificaciones

No más de 1,5% de cualquier impureza predefinida de la muestra

No más de 0,5% de cualquier otra impureza

No más de 20% de impurezas totales

Resultados:

0,1%

0,0%

0,1%

 Inyectó: CLAUDIA FLORES CRO 20/03/18
 HPLC-023

ANALISTA

PRIMERA REVISION

V.A.U 28/03/18

 ENCARGADO
 MATERIAS PRIMAS

Claudio Flores 20/03/18

REACTIVOS UTILIZADOS:

REACTIVO	LOTE DEL REACTIVO	FECHA DE CADUCIDAD	OBSERVACIONES
Sulfato de Magnesio 25%	050/01-16	23/03/18	Metaly parados
Etanol Absoluto	K48380083 645	31/10/21	Identificación CCF
Acido Acetico Glacial	K49436663 733	31/08/19	Identificación CCF
Diclorometano	K48634250 706	31/01/22	Identificación CCF
Ciclohexano	K48093066 626	30/06/21	Identificación CCF
Metanol	I0897207 728	30/06/20	Identificación CCF
Placa Cronotopográfica	Hx72567148	30/04/27	Identificación CCF
Ac. Sulfurico	K48527631 649	30/11/21	Residuo de Juncias
Acetona, tibia	I0906330 732	31/08/20	Validación - Sust. Relac.
Aguá	3234-S	21/03/18 24/08/18-20/13/18	Test de parados Sust. Relación - Solubilidad
Alcohol	C46 F120	09/04/18	Solubilidad
Metanol	I0897207 728	30/06/20	Solubilidad
Etanol absoluto	K48380083 645	31/10/21	Apariencia de la solución
Ac. Sulfurico D=1.84	C43 F2 C46 F64	20/04/18	Metaly parados
Ac. clorhidrico 2M	C46 F64	02/04/18	Metaly parados
Fenolftaleina	C46 F113	08/04/18	Metaly parados
Amoniaco conc.	K48321132 639	30/09/21	Metaly parados
Ac. Acetico Glacial	K49436663 733	31/08/19	Metaly parados
Metanol	I0897207 728	30/06/20	Identificación UV.


ANALISTA

U.A.U. 28/03/18

PRIMERA REVISION
 29/03/18

**ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS**

REACTIVOS UTILIZADOS:

[illegible]

18/1

ANALISTA

$$28 \overline{) 280348}$$

PRIMERA REVISION

Roller 29/03/13

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS				
GRUNENTHAL	NOMBRE MATERIA PRIMA	LOTES QM	LOTES MM	
		10000470349	100001	
BALANZAS	BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	BAL-115	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	BAL-065	PARAMETRO INVOLUCRADO		
IR	ESP-010	BITACORA N°	2	58-59
PUNTO DE FUSION	FUS-002	BITACORA N°	2	22
REFRACTOMETRO	RFRA-002	BITACORA N°		
POLARIMETRO	POL-003	BITACORA N°		
ULTRAVIOLETA	ESP-006	BITACORA N°	3	24
KARL FISHER	KARL-001	BITACORA N°		
	KARL-003	BITACORA N°		
MUFAS	MUF-002	BITACORA N°		
	MUF-003	BITACORA N°	1	3
ESTUFAS	EST-015	BITACORA N°	1	21
	EST-016	BITACORA N°		
MEMOTITULADOR	TIT-001	BITACORA N°		
PEACHIMETROS	PEHC-001	BITACORA N°		
	PEHC-002	BITACORA N°		
HPLC	HPLC-023	BITACORA N°	2	35
	HPLC-	BITACORA N°		
VISCOSIMETROS	VIS-006	BITACORA N°		
	VIS-007	BITACORA N°		

GLIBENCLAMIDA MICRONIZADA
LOTE N0001 (IDENTIFICACION UV)

Información de configuración

Elemento	Valor
Archivo de libro	C:\Users\Public\Documents\Thermo\INSIGHT\Workbooks\2018_03_21_FijoGLIBENC
Accesorios	Accesorio: Detector estándar
Software	INSIGHT: 2.1.175
microprograma, software	3.0.0.109
Aplicación	Fijo -
Formato de Datos	Absorbancia
Ancho de banda	532 nm
Tiempo de integración (	1,000 seg
Modo Fijo	Normal
Usar límites de control	No

Estado de firma digital

Elemento	Valor
Estado actual:	Firma válida

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:21-03-2018 9:51:59 Nombre de firmante:JHURTADO Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:21-03-2018 9:49:33 Nombre de firmante:JHURTADO Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

#ID	No	Fec	C	35	34	34	33	33	33	32	32	31	31	30	30	29	28	28	27	27	26	26	25	25	24	24	23	23
Mu	JHU	21-	-0,	-0,	-0,	-0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	1,	2,	3,	3,	3,

Tabla Fijo

nm		Abs	
350,000		-0,001	
345,000		-0,001	
340,000		-0,002	
335,000		-0,002	
330,000		0,004	
325,000		0,024	
320,000		0,102	
315,000		0,304	
310,000		0,509	
305,000		0,603	
300,000		0,646	
295,000		0,594	
290,000		0,491	
285,000		0,370	
280,000		0,269	
275,000		0,290	
270,000		0,276	

INSIGHT Software

V.A.U 28/03/18

GLIBENCLAMIDA MICRONIZADA
LOTE N0001 (IDENTIFICACION UV)

Tabla Fijo

nm		Abs
265,000		0,368
260,000		0,494
255,000		0,747
250,000		1,229
245,000		2,114
240,000		3,034
235,000		3,345
230,000		3,559

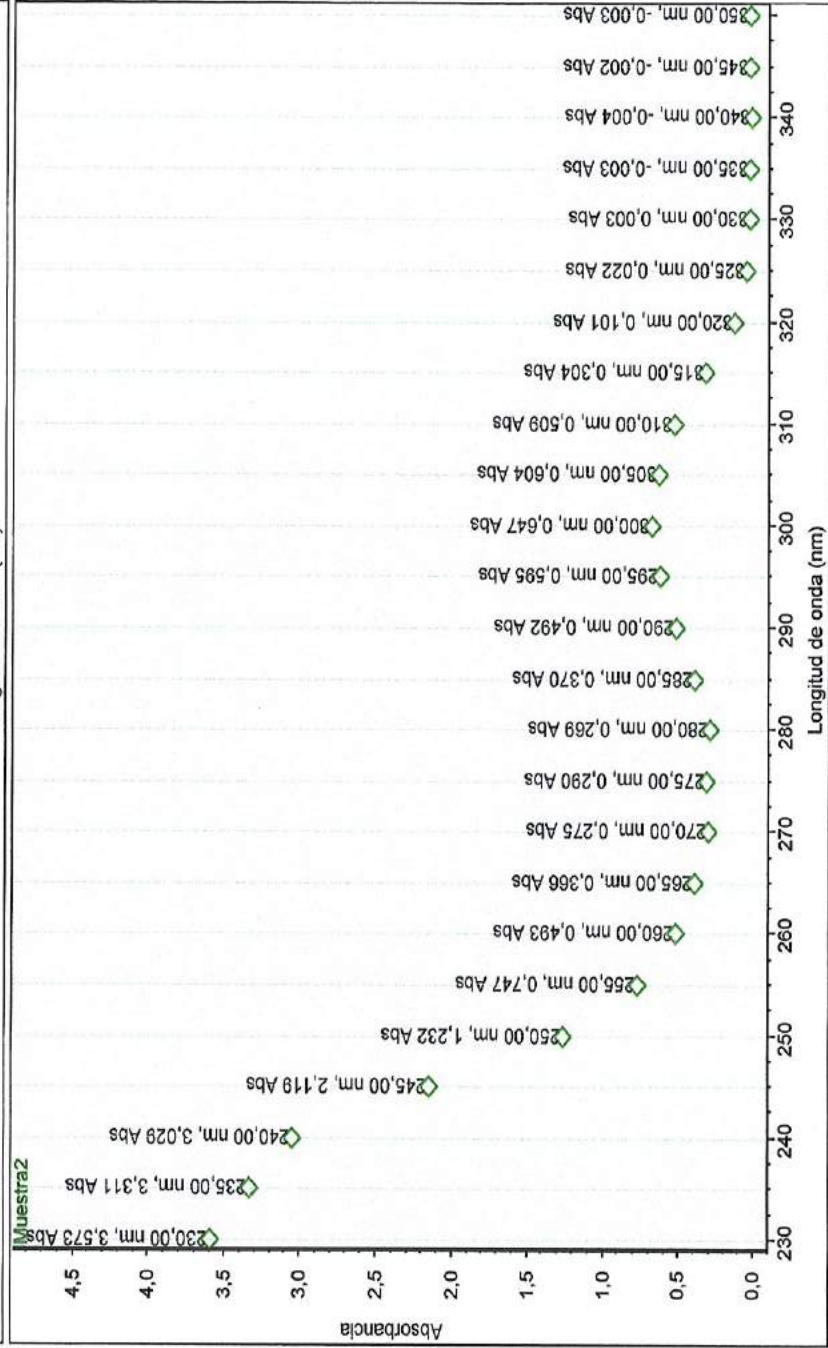
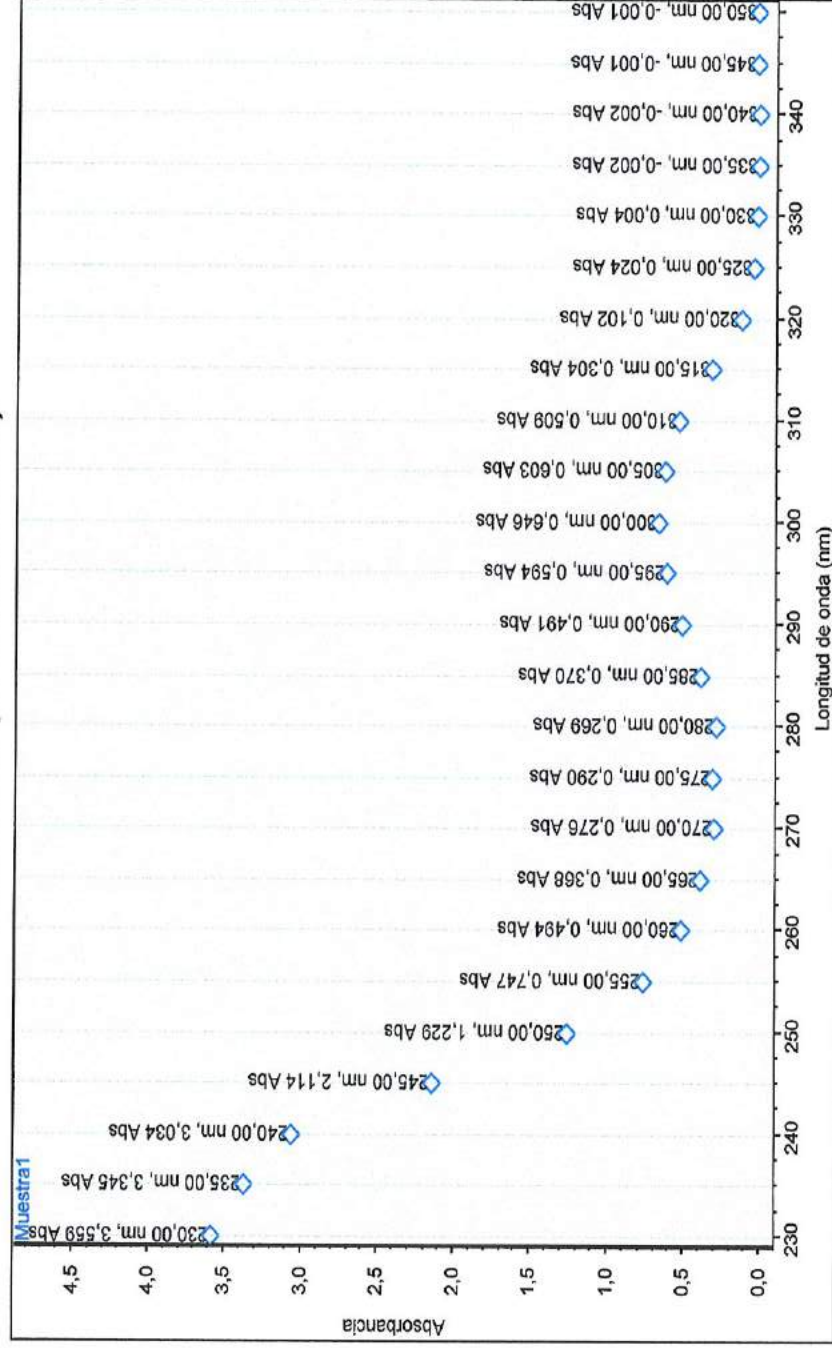
#ID	No	Fec	C	35	34	34	33	33	32	32	31	31	30	30	29	28	28	27	27	26	26	25	25	24	24	23	23
IMu	JHU	21-		-0,	-0,	-0,	-0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	0,	1,	2,	3,	3,	3,

Tabla Fijo

nm		Abs
350,000		-0,003
345,000		-0,002
340,000		-0,004
335,000		-0,003
330,000		0,003
325,000		0,022
320,000		0,101
315,000		0,304
310,000		0,509
305,000		0,604
300,000		0,647
295,000		0,595
290,000		0,492
285,000		0,370
280,000		0,269
275,000		0,290
270,000		0,275
265,000		0,366
260,000		0,493
255,000		0,747
250,000		1,232
245,000		2,119
240,000		3,029
235,000		3,311
230,000		3,573

V.A.V 28/03/18

GLIBENCLAMIDA MICRONIZADA
LOTE N0001 (IDENTIFICACION UV)

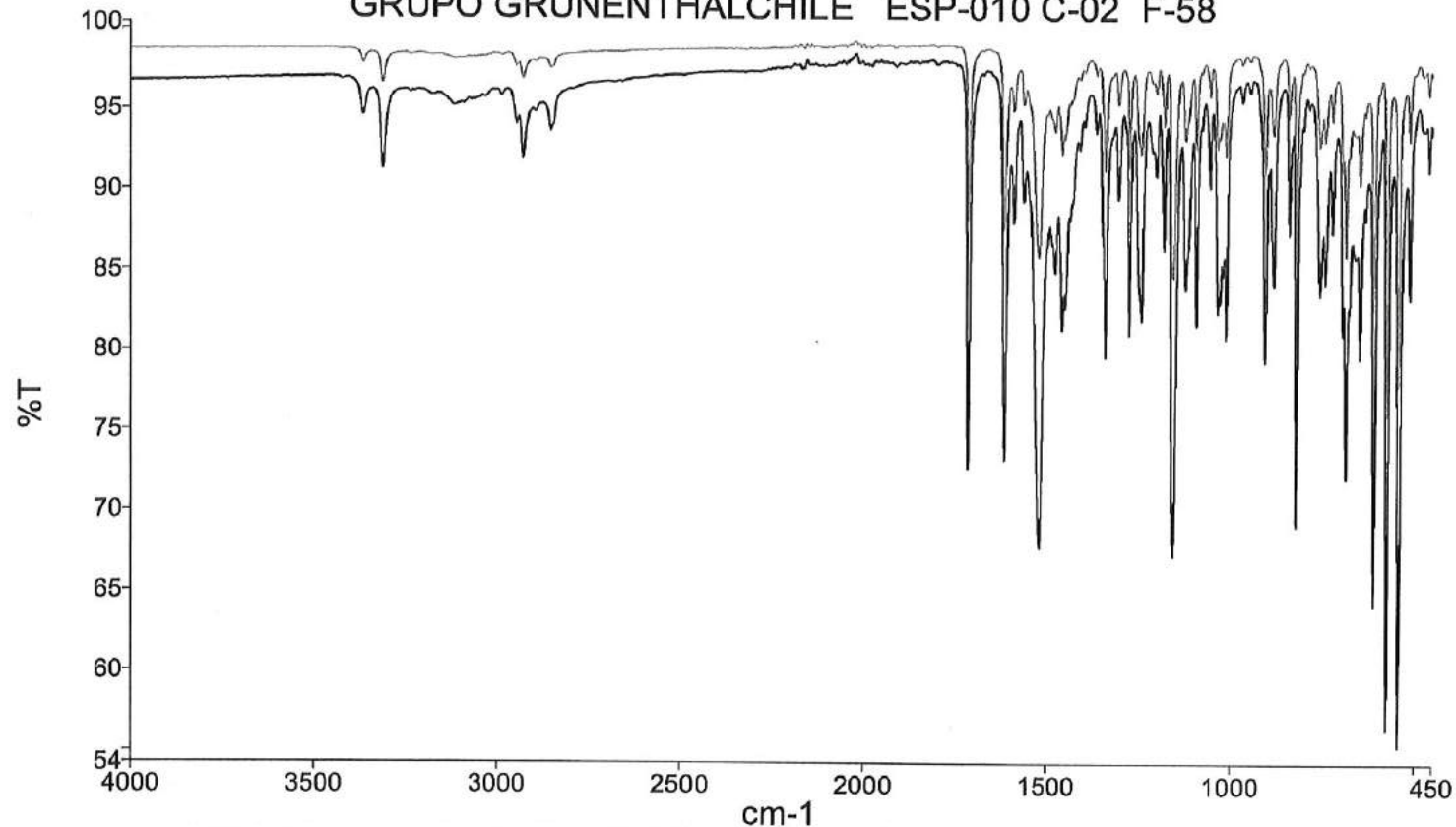


VIAU 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:35 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



—— 10000470349 N0001 POOL GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
—— GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 POOL	C:\pel_data\Libreria nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.984776	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.327072	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.247197	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.242738	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.237048	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.233363	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.226144	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.211362	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.208597	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.174549	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.174549	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

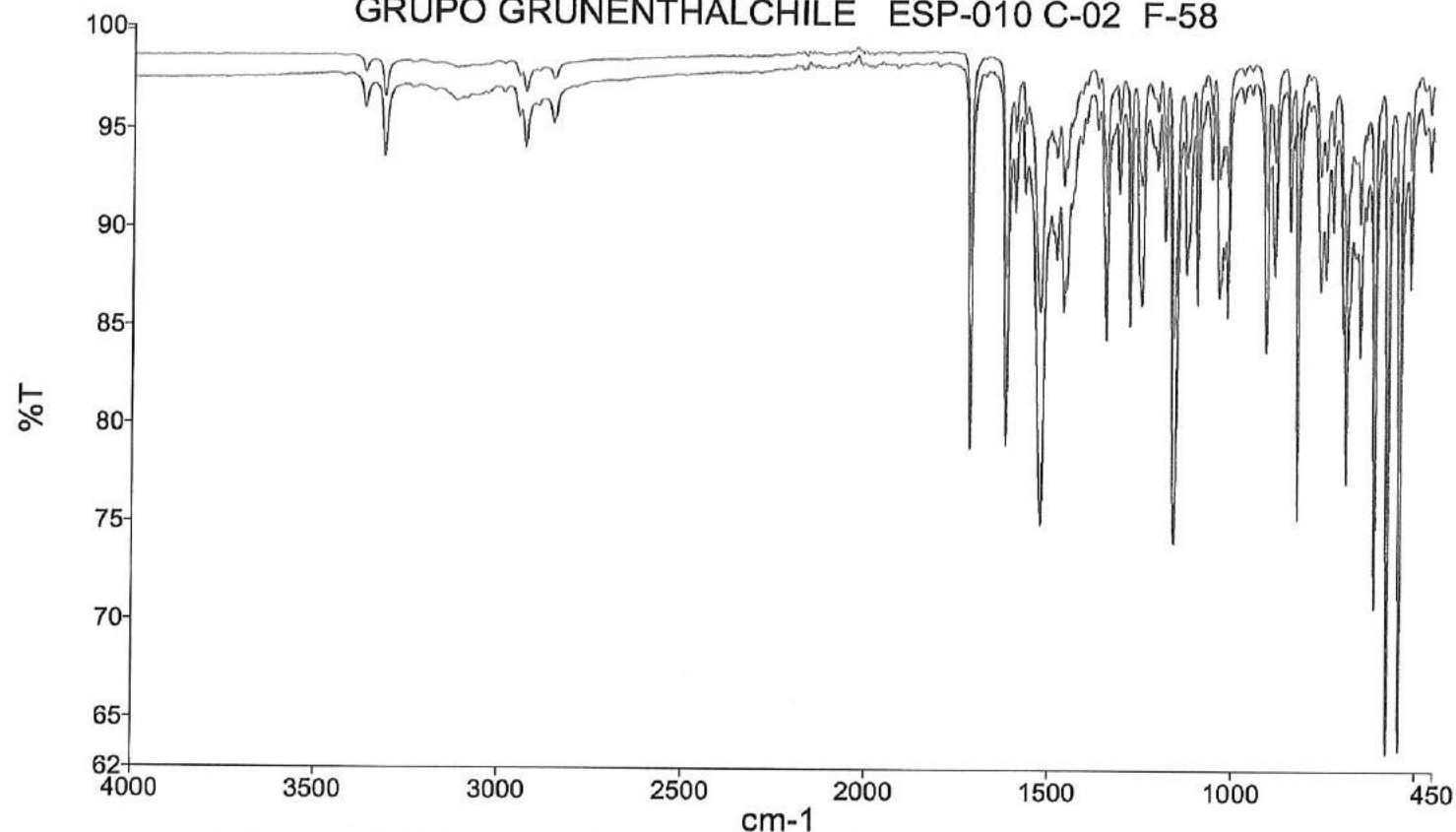
Analista

JOSE HURTADO

Fecha

martes, marzo 20, 2018 9:36 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



10000470349 N0001 BULTO 1 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 1 DE 8	C:\pel_data\Libreria nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

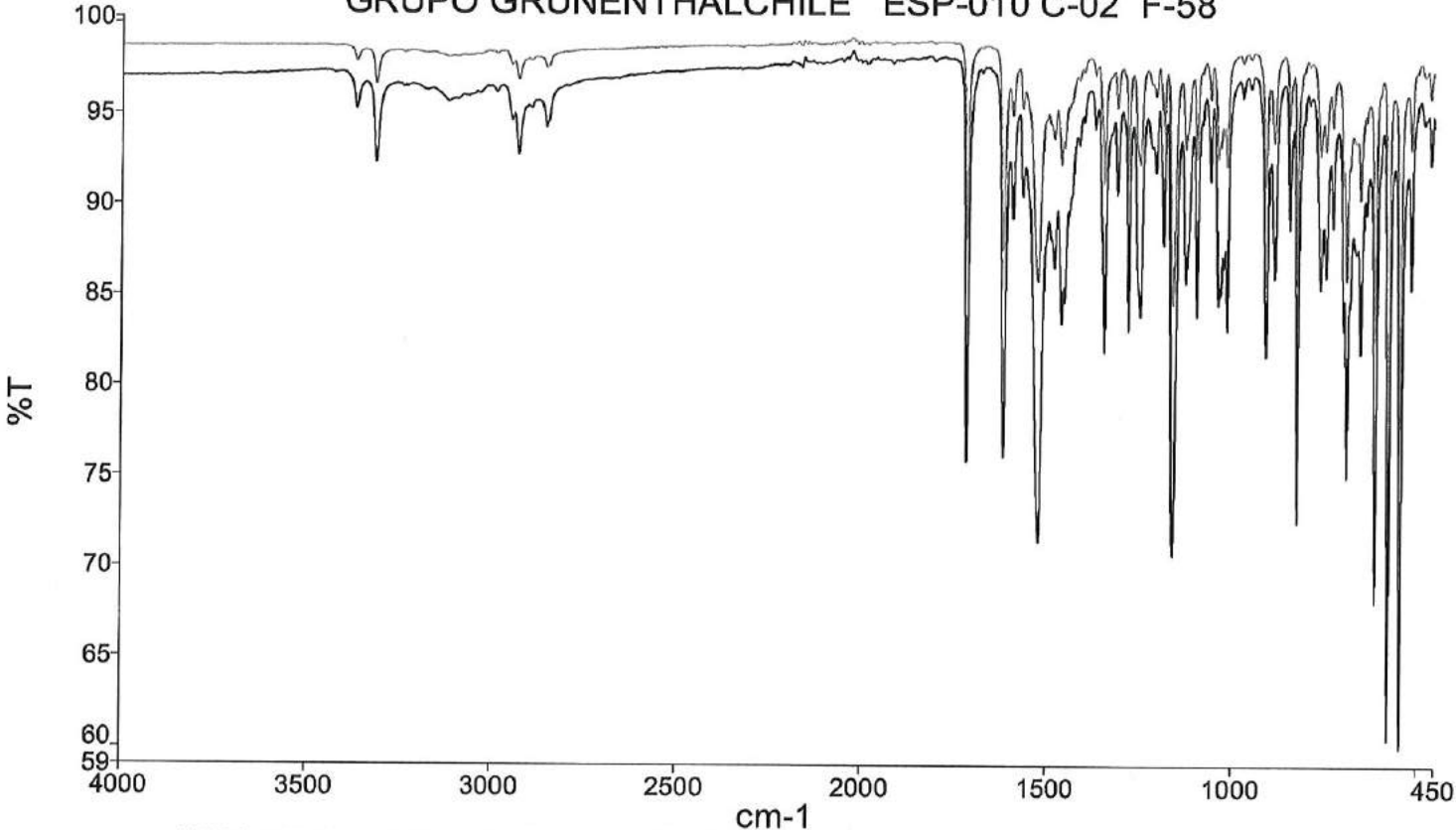
Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.99215	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.319582	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha Jueves, agosto 24 2017
0.239421	MM2016080970 Fecha Jueves, mayo 25 2017
0.238194	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.237092	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.233303	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.22971	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.222572	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.206027	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.17485	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.17485	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:36 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



10000470349 N0001 BULTO 2 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 2 DE 8	C:\pel_data\Libreria nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

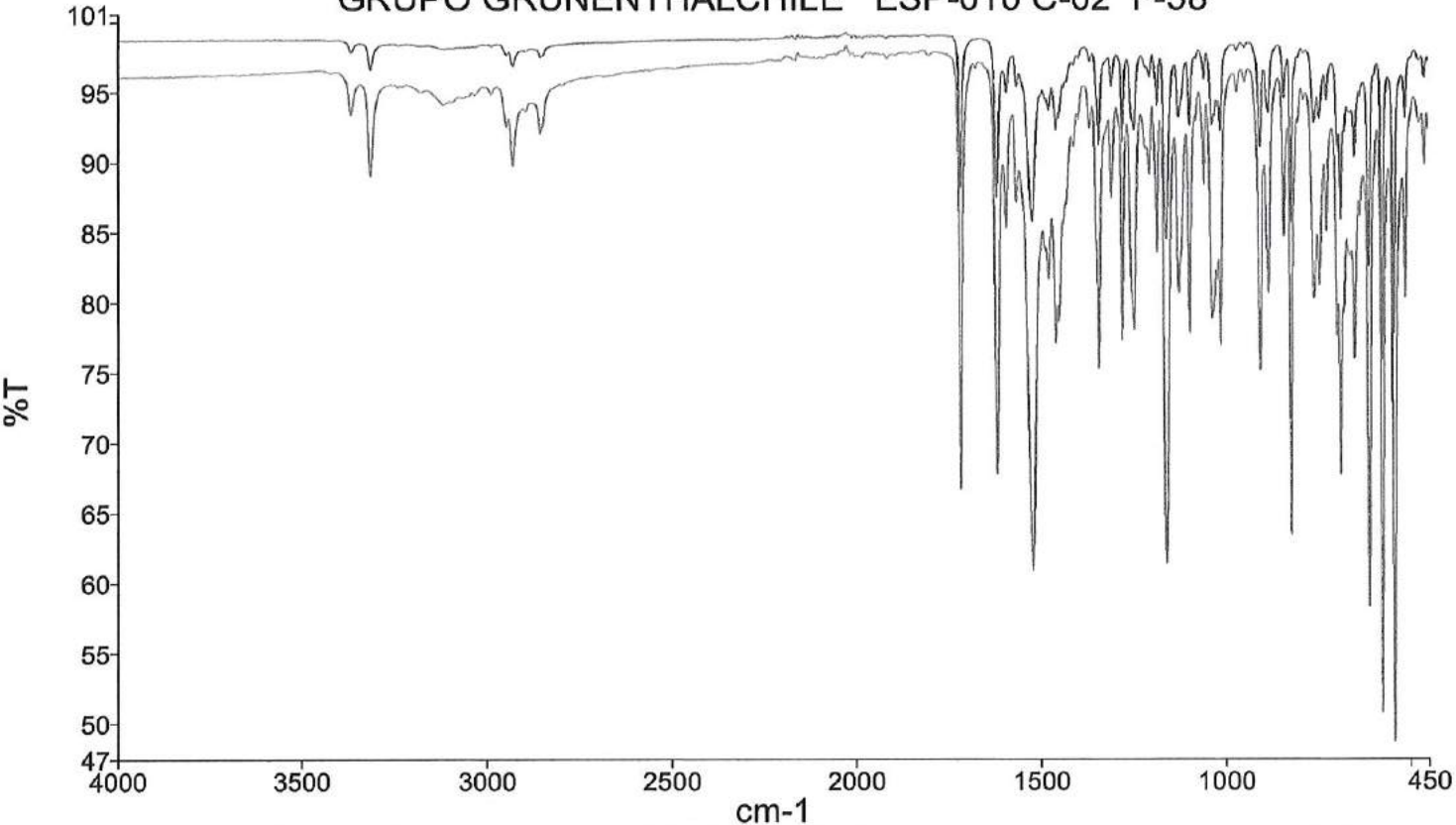
Referencias Investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.987857	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.323754	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.243752	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.240494	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.236586	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.230918	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.227852	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.215331	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.208512	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.17522	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.17522	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:34 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



———— 10000470349 N0001 BULTO 3 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
- - - - - GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 3 DE 8	C:\pel_data\Librería nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

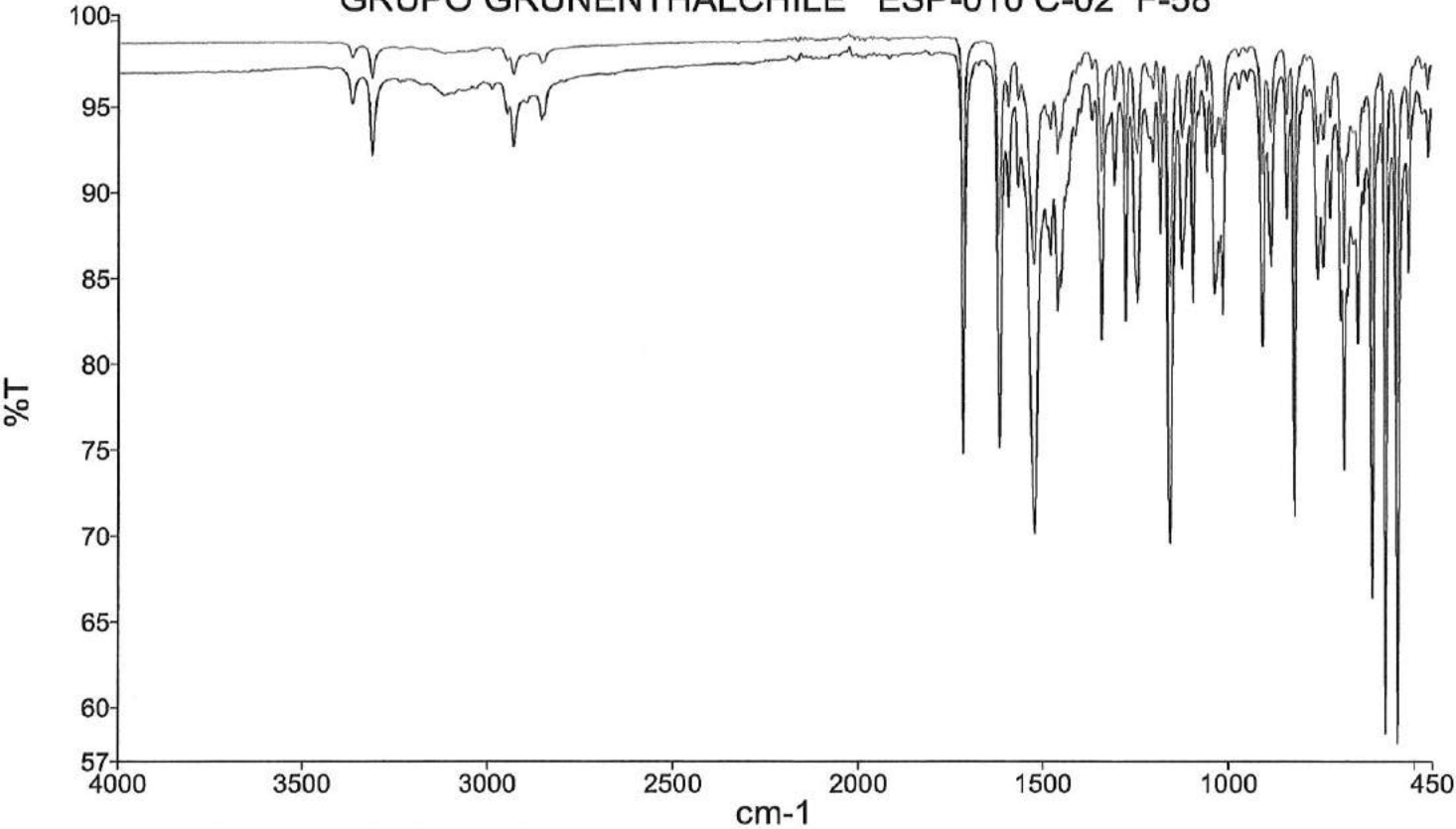
Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.97702	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.333538	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.250644	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.246932	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.234206	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.233885	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.219895	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.210154	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.200034	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.174795	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.174795	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:38 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



10000470349 N0001 BULTO 4 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 4 DE 8	C:\pel_data\Libreria nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

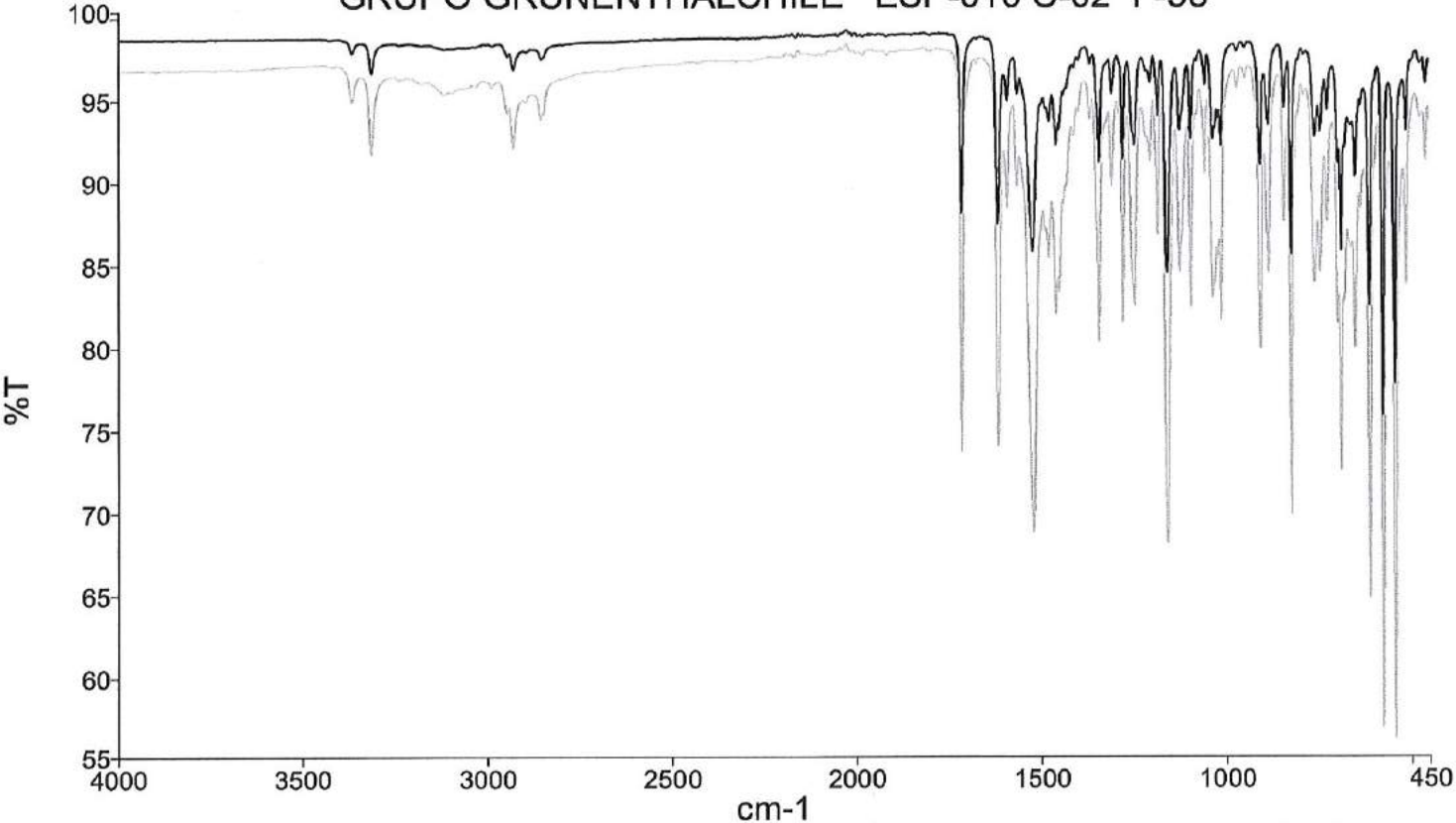
Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.990274	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.321414	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha Jueves, agosto 24 2017
0.239275	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.238998	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.236476	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.231	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.22923	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.218496	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.206792	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.17509	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.17509	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:39 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



10000470349 N0001 BULTO 5 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 5 DE 8	C:\pel_data\Libreria nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

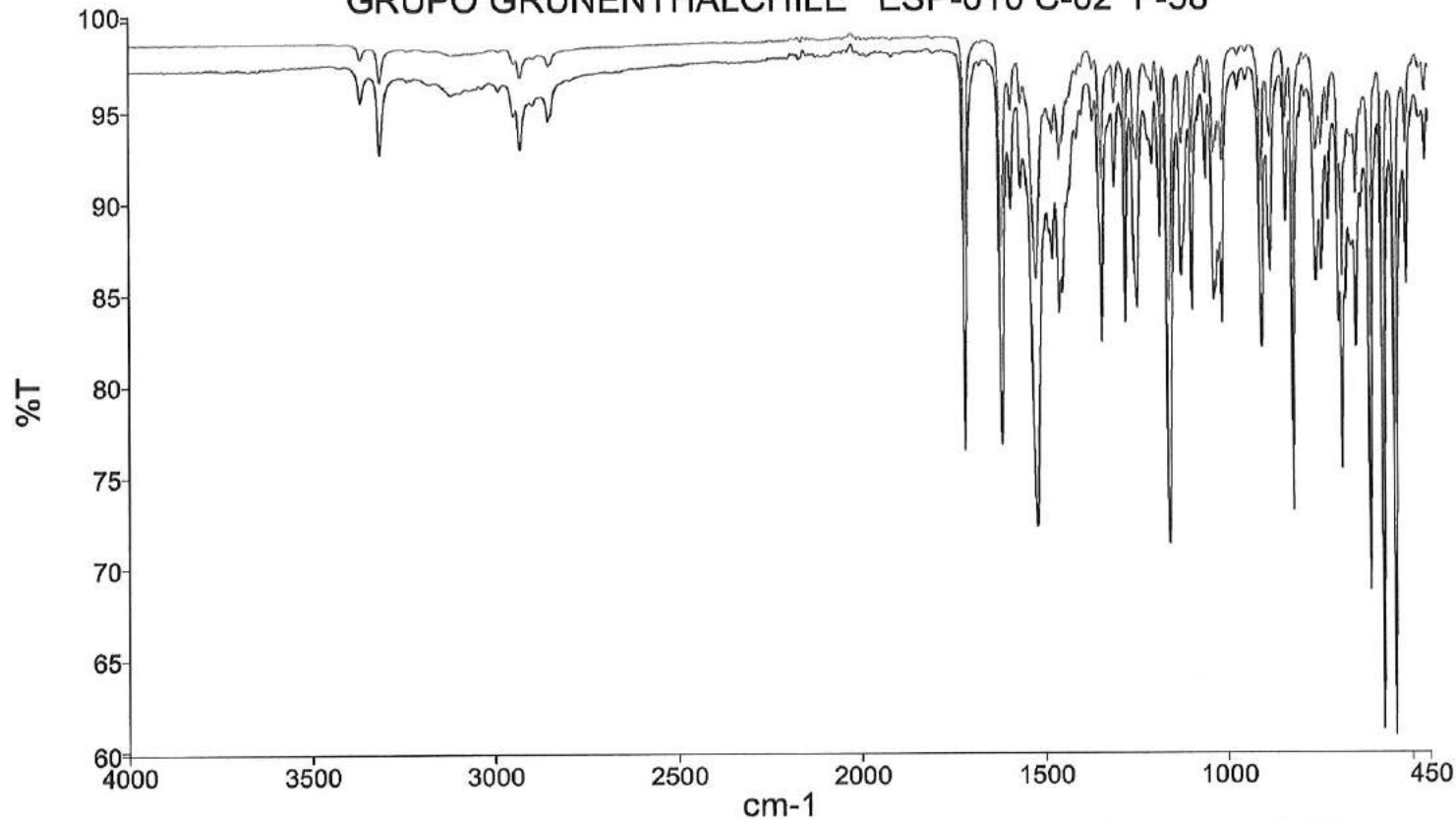
Referencias Investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.986304	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.324228	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.245066	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.240626	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.237013	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.232943	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.22769	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.21345	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.208406	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.174647	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.174647	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:40 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-58



10000470349 N0001 BULTO 6 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 6 DE 8	C:\pel_data\Librería nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

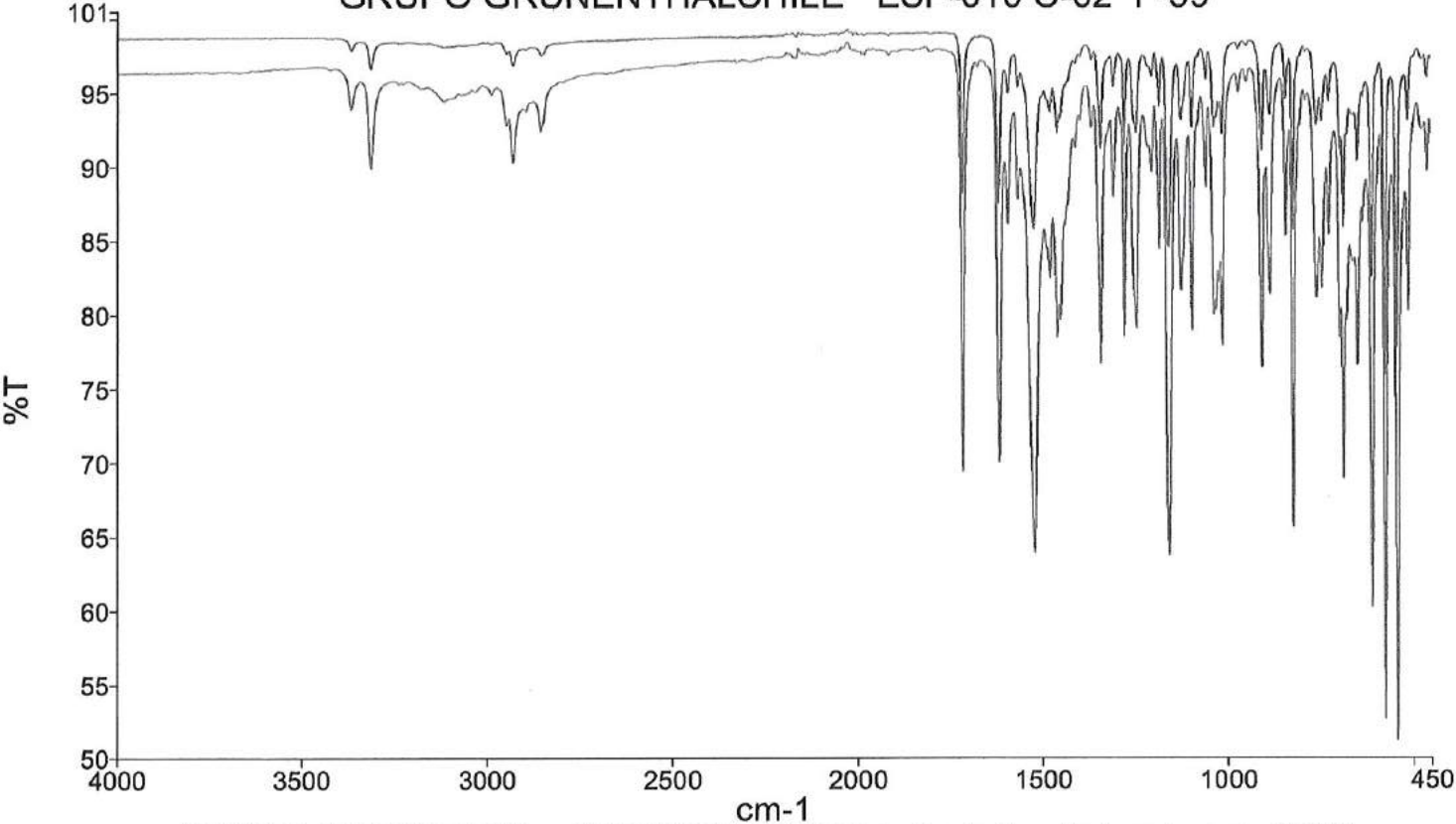
Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.988804	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.323796	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha Jueves, agosto 24 2017
0.243167	MM2016080970 Fecha Jueves, mayo 25 2017
0.240934	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.237412	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.229503	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.22854	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.217052	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.208091	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.175208	MM2016193129 DESARROLLO Fecha Jueves, junio 29 2017
0.175208	MM2016193129 DESARROLLO Fecha Jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

Analista
Fecha

JOSE HURTADO
martes, marzo 20, 2018 9:42 AM

GRUPO GRUNENTHALCHILE ESP-010 C-02 F-59



10000470349 N0001 BULTO 7 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

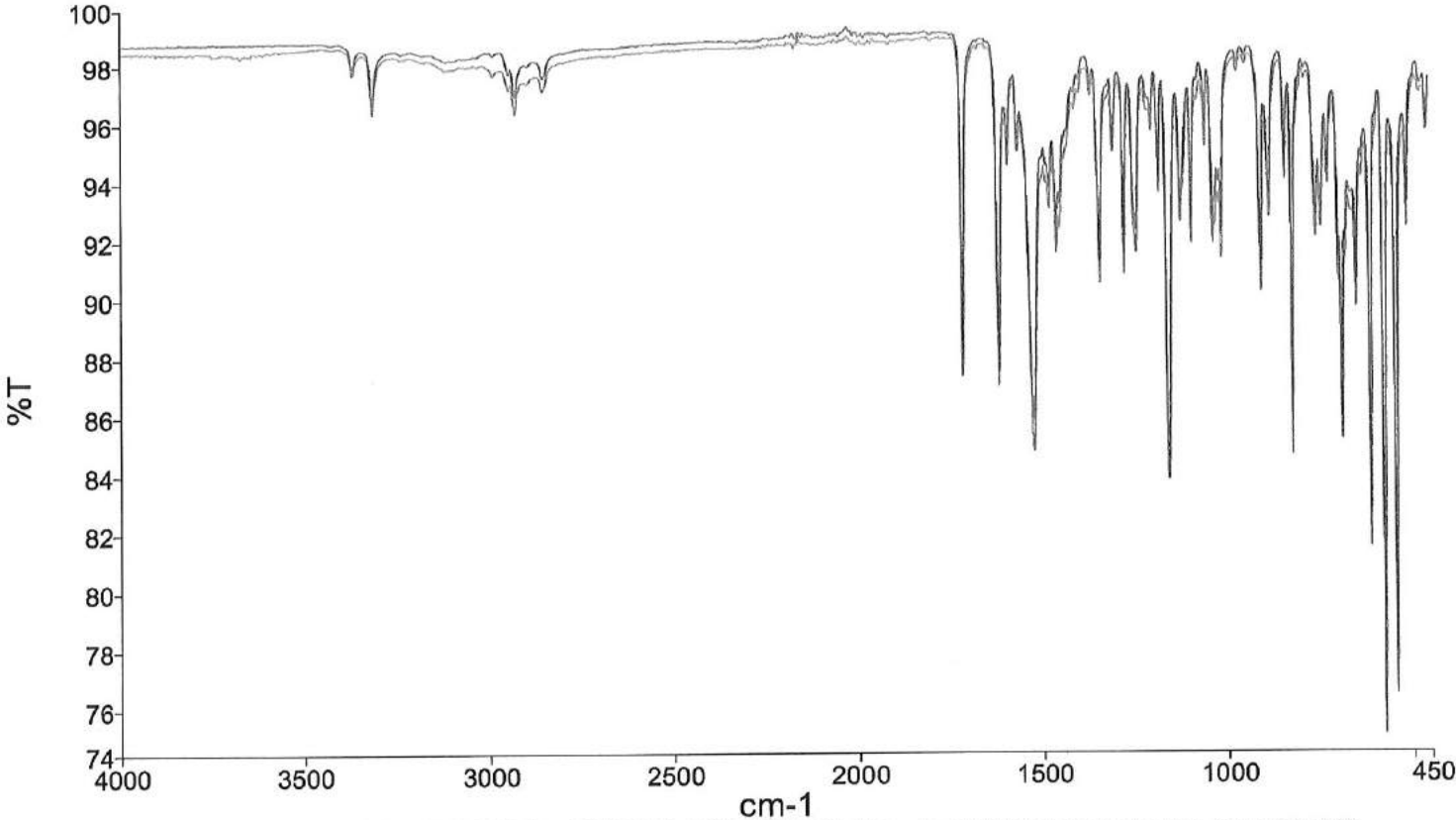
Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 7 DE 8	C:\pel_data\Libreria nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.975487	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.331397	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.255032	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.244453	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.23656	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.233834	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.222041	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.210852	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.200842	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.174477	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.174477	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.V 28/03/18

Analista JOSE HURTADO
Fecha martes, marzo 20, 2018 9:54 AM



10000470349 N0001 BULTO 8 DE 8 GLIBENCLAMIDA MICRON. Polvo de color blanco Fecha martes, marzo 20 2018
GLIBENCLAMIDA STD MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
10000470349 N0001 BULTO 8 DE 8	C:\pel_data\Librería nueva\GLIBENCLAMIDA STD.sp	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017

V.A.U 28/03/18

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.998851	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.303545	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.23998	2015344764 POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO Fecha miércoles, junio 28 2017
0.237293	LOTE:MM2016439128 POLVO FINO DE COLOR BLANCO Fecha martes, noviembre 14 2017
0.236089	LOTE: 2016254438 Fecha lunes, diciembre 18 2017
0.227069	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.222804	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.220102	MM2015313773 Fecha miércoles, agosto 16 2017
0.203548	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.176281	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017
0.176281	MM2016193129 DESARROLLO Fecha jueves, junio 29 2017

V.A.U 28/03/18

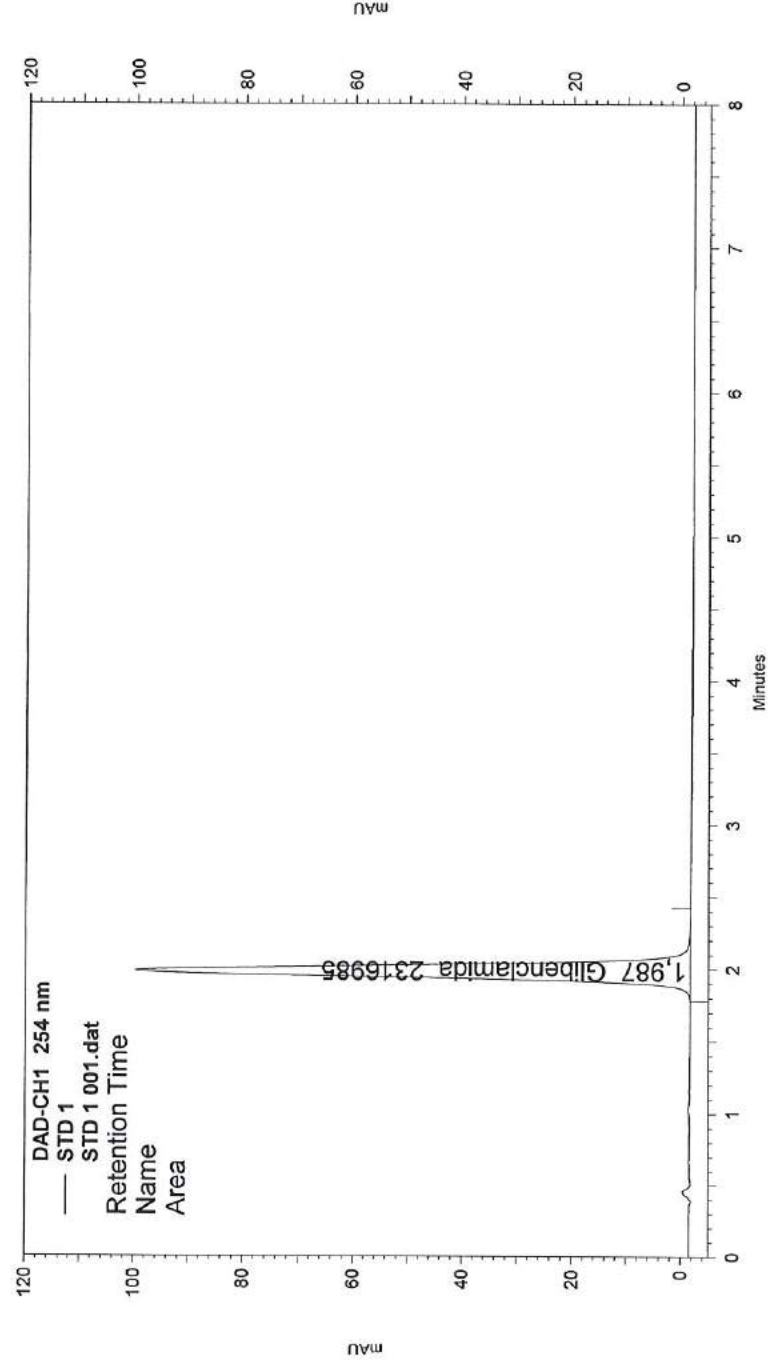
	REGISTRO		RE-0461-01
	CHECK LIST CROMATOGRAFIA		
AREA ANALISIS QUIMICO			
PRODUCTO/MATERIA PRIMA	Glibenclamide preparation		
OPILOTE QM	10000470349		
SERIE/LOTE MM	N0001		
FECHA	20/03/18		
VERIFICACION FECHA COMPUTADOR HPLC	☒	☐	CRO 20-03/18 20/03/18 FIRMA/FECHA CRO 20/03/18 FIRMA/FECHA
VERIFICACION HORA COMPUTADOR HPLC	☒	☐	
VALORACION	☒	UNIFORMIDAD ☐	CINETICA ☐ SR ☒
CONDICIONES CROMATOGRAFICAS			
HPLC N°	HPLC-023 C2/F35		
COLUMNA	Restat B 125x4mm (5µm)		
FASE MOVIL	Water/HPLC: ACN: pH 5.25		
VELOCIDAD DE FLUJO	10ml/min		
VOLUMEN INYECCION	10µl (10µl) SE (20µl)		
LONGITUD ONDA	254 nm		
TEMPERATURA HORNO	Ambiente		
VERIFICACION DE LA CONDICIONES CROMATOGRAFICAS			
INGRESADAS EN EL HPLC	☒	☐	CRO 20/03/18 FIRMA/FECHA
VERIFICACION EN EL NOMBRE DE LA SECUENCIA INYECTADA			
LA SERIE ANALIZADA	☒	☐	CRO 20/03/18 FIRMA/FECHA
CODIGO COLUMNA/CUADERNO/FOLIO			
6077-024/F001			
CUADERNO/FOLIO DE PREPARACION FASE MOVIL			
074/F007			

	REGISTRO		RE-0461-01
	CHECK LIST CROMATOGRAFIA		
	AREA ANALISIS QUIMICO		may-16
PRINCIPIO ACTIVO	ASIMETRIA	LIMITE	
<u>Glimeclamor</u>	<u>1.0</u>	<u>≤ 955.207.</u>	
	☐	☐	<u>con</u>
	☐	☐	<u>20/03/18</u>
	☐	☐	
PRINCIPIO ACTIVO	PLATOS TEORICOS	LIMITE	
<u>Glimeclamor</u>	<u>2853</u>	<u>> 2000</u>	
	☐	☐	<u>con</u>
	☐	☐	<u>20/03/18</u>
	☐	☐	
	☐	☐	
PRINCIPIO ACTIVO	RECUBRO	UNIFORMIDAD	LIMITE
	VALORACION	DISOLUCION	
<u>Glimeclamor</u>	<u>98.4.1.</u>	☐	<u>180-193.07</u>
	☐	☐	☐
	☐	<u>con</u>	☐
	☐	<u>20/03/18</u>	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
CUMPLE	☐	NO CUMPLE	☐
OBSERVACION			

For Help, press F1

Informe de resultados:

Archivo: C:\ELITE 1
DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMIDA\Data\2018-03-20-GLIBENCLAMIDA-VAL-SRMP\STD 1
001.dat
Metodo: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMIDA\Method\GLIBENCLAMIDA
MP SR.met
Fecha Inyección: 20/03/2018 16:54:10
Fecha de cálculo: 20/03/2018 19:24:24
Muestra: STD 1
Vol Inyección: 10uL Vial n°:1
Operador: CFLORES
HPLC: HPLC-023 ELITE 1 DAD (Offline)
Calculado por: CGALDAMES



Resultados :

DAD-CH1 254 nm			
Results			
Nombre	RT (min)	Area	Theoretical plates (USP)
Glibenclamida	1,987	2316985	2855
			Asymmetry
			1,0

Resumen de resultados

Método: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCL...
Secuencia: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMI...
Fecha Adq.: 20/03/2018 16:54:10
Fecha Informe: 20/03/2018 19:25:01
Usuario: C.FLORES
HPLC HPLC-023

DAD-CH1 254 nm	Glibenclamida
Data Filename	RT (min)
STD 1 001.dat	1,987
STD 1 002.dat	1,960
STD 1 003.dat	1,960
STD 1 004.dat	1,960
STD 1 005.dat	1,960
Min: 1,960	
Max: 1,987	
Mean: 1,965	
Std Dev: 0,012	
%RSD: 0,61	

DAD-CH1 254 nm	Glibenclamida
Data Filename	Area
STD 1 001.dat	2316985
STD 1 002.dat	2332369
STD 1 003.dat	2339509
STD 1 004.dat	2322341
STD 1 005.dat	2320006
Min: 2316985	
Max: 2339509	
Mean: 2326242	
Std Dev: 9399	
%RSD: 0,40	

CALCULO : C.GALDAMES

Resumen de resultados

Método: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCL...
Secuencia: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMI...
Fecha Adq.: 20/03/2018 17:40:54
Fecha Informe: 20/03/2018 19:25:48
Usuario: C.FLORES
HPLC HPLC-023

DAD-CH1 254 nm		Glibenclamida	
Data Filename		RT (min)	
STD 2 006.dat		1,960	
STD 2 007.dat		1,960	
STD 2 008.dat		1,960	
		Min:	1,960
		Max:	1,960
		Mean:	1,960
		Std Dev:	0,000
		%RSD:	0,00

DAD-CH1 254 nm		Glibenclamida	
Data Filename		Area	
STD 2 006.dat		2253240	
STD 2 007.dat		2261317	
STD 2 008.dat		2253224	
		Min:	2253224
		Max:	2261317
		Mean:	2255927
		Std Dev:	4668
		%RSD:	0,21

CALCULO : C.GALDAMES

#	Event	Start Time	Stop Time	Value
1	10 Width	0.000	0.000	0.1
2	10 Threshold	0.000	0.000	500
3	10 Integration Off	0.000	1.000	0
4	10 Minimum Area	0.053	5.985	50000
5	10 Valley to Valley	0.100	9.977	0
6				

Navigation

Method

Instrument Setup

Integration Events

Peaks / Groups

Review Calibration

Advanced

Custom Report

RM Columns

System Suitability

Manual Integration Rules

Test Display

Integration Event

Peaks/Groups Table

System Suitability

Manual Integration

Method

Sequence

Reports

Control

Views

Resumen de resultados

Método: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAM...
Secuencia: C:\ELITE 1 DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAM...
Fecha Adq.: 20/03/2018 16:54:10
Fecha Informe: 20/03/2018 20:08:54
Usuario: C.FLORES
HPLC HPLC-023

DAD-CH1 254 nm	Glibenclamida
Data Filename	RT (min)
STD 1 001.dat	1,987
STD 1 002.dat	1,960
STD 1 003.dat	1,960
STD 1 004.dat	1,960
STD 1 005.dat	1,960
STD CONTROL 012.dat	1,960

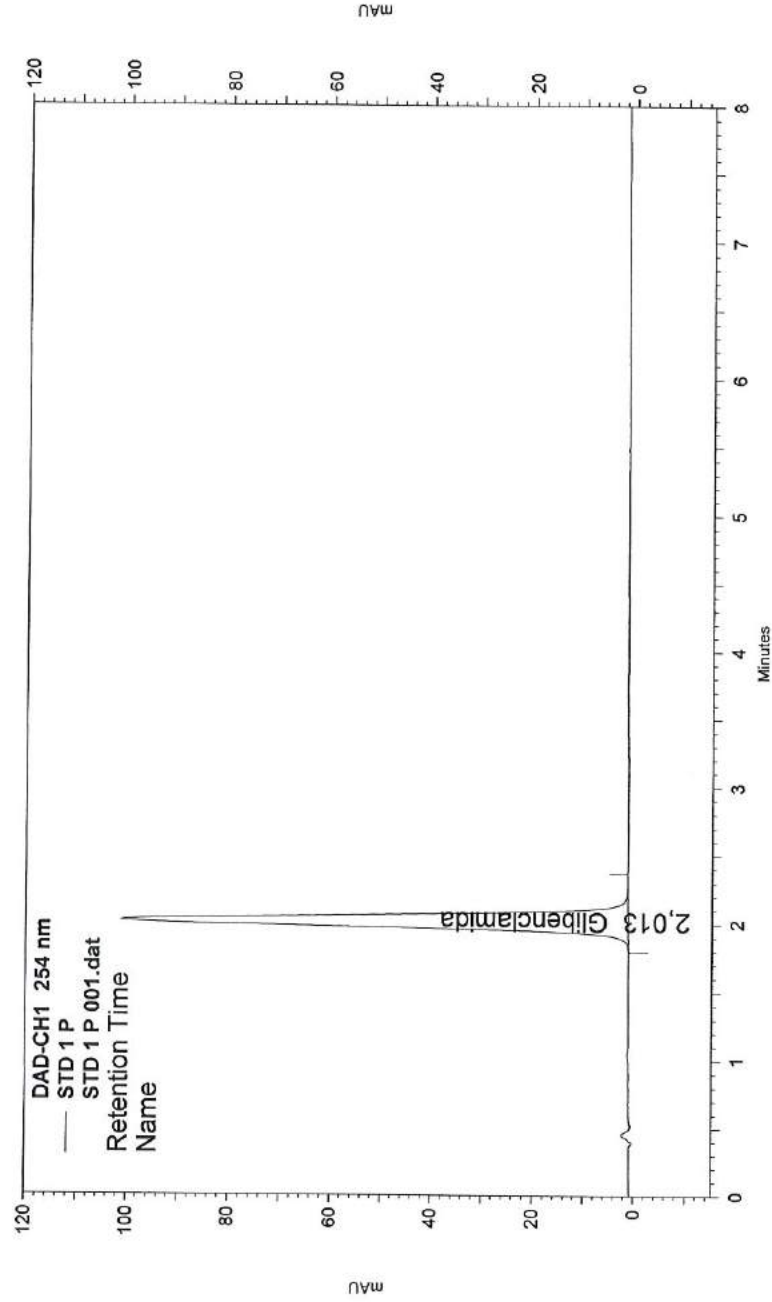
Min:	1,960
Max:	1,987
Mean:	1,964
Std Dev:	0,011
%RSD:	0,55

DAD-CH1 254 nm	Glibenclamida
Data Filename	Area
STD 1 001.dat	2316985
STD 1 002.dat	2332369
STD 1 003.dat	2339509
STD 1 004.dat	2322341
STD 1 005.dat	2320006
STD CONTROL 012.dat	2352463

Min:	2316985
Max:	2352463
Mean:	2330612
Std Dev:	13611
%RSD:	0,58

Informe de resultados:

Archivo: C:\ELITE 1
DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMIDA\Data\2018-03-20-GLIBENCLAMIDA-VAL-SRMP\STD 1 P
001.dat
Metodo: C:\ELITE 1
DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMIDA\Method\GLIBENCLAMIDA.met
Fecha Inyección: 20/03/2018 15:42:38
Fecha de c culo: 20/03/2018 16:13:32
Muestra: STD 1 P
Vol Inyección: 10 L Vial n : 1
Operador : C.FLORES
HPLC : HPLC-023 ELITE 1 DAD
CALCULO: C.FLORES



Resultados :

DAD-CH1 254 nm

Results

Nombre

RT (min)

Area

Theoretical plates
(USP)

Asymmetry

Glibenclamida

2,013

2331235

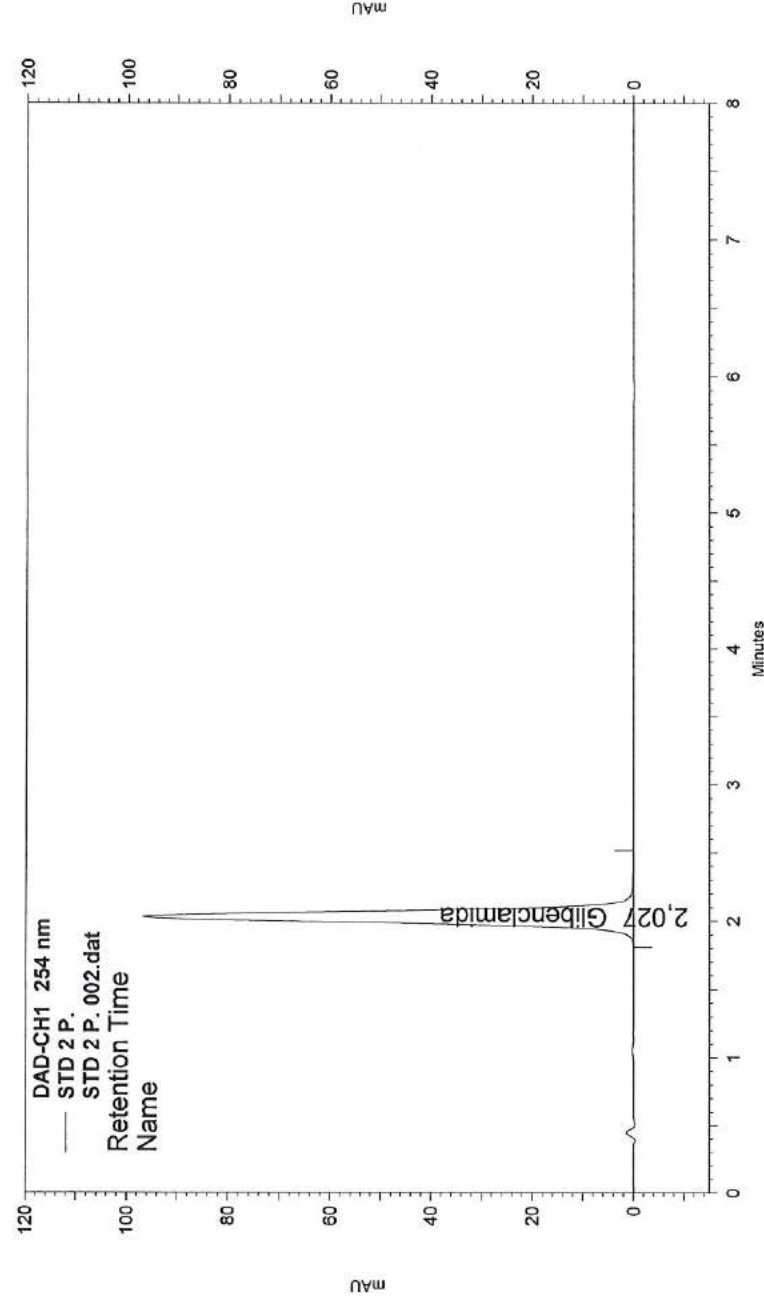
2812

1,0

Enduro 99,57.

Informe de resultados:

Archivo: C:\ELITE 1
DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMIDA\Data\2018-03-20-GLIBENCLAMIDA-VAL-SRMP\STD 2 P.
002.dat
Metodo: C:\ELITE 1
DAD\PRODUCTO\GLIBENCLAMIDA\Method\GLIBENCLAMIDA.met
Fecha Inyección: 20/03/2018 16:17:14
Fecha de c culo: 20/03/2018 16:29:06
Muestra: STD 2 P.
Vol Inyección: 10uL Vial n : 2
Operator : C.FLORES
HPLC : HPLC-023 ELITE 1 DAD
CALCULO: C.FLORES



Resultados :

DAD-CH1 254 nm Results

Nombre	RT (min)	Area
Glibenclamida	2,027	2264991