

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: 22400002-07
	PARACETAMOL GRANULAR CD 90%	Fecha Emisión ago-20 Fecha Expiración ago-25
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a 22400002-06

TEM-0183-02

Código = 22400002 Fecha de recepción = 13-10-2020
Lote Proveedor = 2002345 Fecha de muestreo = 19-10-2020
Cantidad = 6.000 KG Muestreado por = EVM
Embalaje = CU NETE CARTON Cant. Muestra = 0,302 KG
Fecha Fabricación = 01-07-2020 N  Bultos = 120
N  Bultos teóricos a muestrear = 20
N  Bultos muestreados = 20

Lote de inspección 010000664360
Lote de MM R0110

A. Físico - Químico

Fecha Informe = 02-11-2020
Analizad. por = CMU-VOF-DGV-LMY
Cuaderno N  = N/A
Folio N  = R0110
Fecha Inicio = 26-10-2020
Fecha Termina = 02-11-2020

Vencimiento = 30-06-2024

Reanálisis = N/A

F. Fabricación = 01-07-2020

Bibliografía: = EA-MP-22400002-01

Proveedor = PROTOPHARM AG

Procedimiento de muestreo CL-QC-958-0010-vig

PARAMETROS	RESULTADO	LÍMITES
DESCRIPCION	Gránulos blancos de libre flujo.	Gránulos blancos de libre flujo.
IDENTIFICACION		
Absorción UV	Máxima 257nm	Máxima 257nm
CONTENIDO DE AGUA (Karl fisher)	1,1 % p/p	1,0 - 1,5 % p/p
CENIZAS SULFATADAS	0,03 % p/p	No más que 0,14 % p/p
HIERRO	Cumple, < 10 ppm	No más que 10 ppm
METALES PESADOS	Cumple < 20 ppm	Máximo 20 ppm (0,002%)
VALORACION	89,9 %, t.c.	87,50 - 92,50 % p/p, calculado Tal cual.

REQUERIMIENTO INTERNO

TEST DE PARTICULAS	No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión	No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión
DISTRIBUCION GRANULOMETRICA		
# 12	0 %	Sin retención
# 20	18 %	5 a 30 %
#40	48 %	30 a 60 %
#60	73 %	50 a 90 %
#100	89 %	75 a 95 %
#200	97 %	85 a 100 %
Receptor	3 %	No más de 15 %

OBSERVACIONES: AUD: 22729/2020

INGRESO POTENCIA A SAP: 100,0% (Potencia encontrado tal cual / 90) * 100. Si el resultado se encuentra entre 97,2 - 102, 8%, ingresar 100,0 % a SAP.

FECHA CALIFICACION 02-11-2020

EMBALAJE: Almacenar en envase bien sellado, en un lugar seco, fresco y ventilado. Mantener a temperatura ambiente y protegido de la luz solar.

DIGITADO POR (Iniciales/Firma): N.D.R.

REVISADO POR (Iniciales/Firma):

CALIFICACION

APROBADO

Rodr go Parraguez

Q.F. Gerente Control de Calidad

62/4/20

BOLETIN DE ANALISIS

PARACETAMOL GRANULAR CD 90%

CONTROL DE CALIDAD

Código: 22400002-07

Fecha Emisión	ago-20
---------------	--------

Fecha Expiración	ago-25
------------------	--------

Reemplaza a 22400002-06

TEM-0183-02

Código	= 22400002	Fecha de recepción	= 13-10-2020
Lote Proveedor	= 2002345	Fecha de muestreo	= 19-10-2020
Cantidad	= 6.000 KG	Muestreado por	= EVM
Embalaje	= CUÑETE CARTON	Cant. Muestra	= 0,302 KG
Fecha Fabricación	= 01-07-2020	Nº Bultos	= 120
		Nº Bultos teóricos a muestrear	= 20
		Nº Bultos muestreados	= 20

Lote de inspección 010000664360

Lote de MM	R0110
------------	-------

A. Físico - Químico

Fecha Informe = 02/11/20

Analizad. por = C.F.U - V.O.F. - D.F.N - I.M.V.

Quaderno N° 27

Folio N° = 2040

Fecha Inicio = 26/10/20

Fecha Termina = 02/11/20

Vencimiento = 30/06/2024

Reanálisis 11

F.Fabricación = $\frac{1000}{24}$

Bibliografia: = EA-MP-22400002-01

Proveedor = PROTOPHARM AG
Procedimiento de muestreo CL-QC-968-0010-vig

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	gránulos blancos, de libre flujo	Gránulos blancos de libre flujo.
IDENTIFICACION		
Absorción UV	Máxima 257nm.	Máxima 257nm
CONTENIDO DE AGUA (Karl fisher)	1,1%	1,0 - 1,5 % p/p
CENIZAS SULFATADAS	0,03%	No más que 0,14 % p/p
HIERRO	cumple < 10 ppm	No más que 10 ppm
METALES PESADOS	cumple < 20 ppm	Máximo 20 ppm (0,002%)
VALORACION	89,8 % T.C.	87,50 - 92,50 % p/p, calculado Tal cual.

REQUERIMIENTO INTERNO

TEST DE PARTICULAS			
DISTRIBUCION GRANULOMETRICA		No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión	
# 12	0%		Sin retención
# 20	18%	%	5 a 30 %
#40	48%	%	30 a 60 %
#80	73%	%	50 a 90 %
#100	89%	%	75 a 95 %
#200	97%	%	85 a 100 %
Receptor	99%	%	No más de 15 %

OBSERVACIONES:

Ans: 22729/2020

INGRESO POTENCIA A SAP: 100,0% (Potencia encontrado tal cual / 90) * 100. Si el resultado se encuentra entre 97,2 - 102, 8%, ingresar 100,0 % a SAP.

FECHA CALIFICACION

02/11/20

EMBALAJE:

Almacenar en envase bien sellado, en un lugar seco, fresco y ventilado. Mantener a temperatura ambiente y protegido de la luz solar.

DIGITADO POR (Iniciales/Firma):

REVISADO POR (Iniciales/Firma):

CALIFICACION

APROBADO

Rodrigo Parraguez

~~Q.F. Gerente Control de Calidad~~

02/11/20

Original		Recepción		Materia prima
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)				22400002
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	6.000 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido	4500597231	Lote insp.
Fe. fabricación	01.07.2020	Fabricante	---	
Fe. sig. verific.	14.08.2021	Lote Proveedor	2002345	
Fe. caducidad	30.06.2024	Proveedor	PROTOPHARM AG	

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

Fecha entrada de mercancía 13.10.2020
Pedido 4500597231
Proveedor PROTOPHARM AG
Fabricante ---
Número de lote del proveedor 2002345
Cantidad total 6.000 KG
Número de contenedores 120
Número de lote interno R0110
Fecha de caducidad 30.06.2024

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: QP04

010000664360

010000664360

Impresión: 19.10.2020 09:45:53
(Hora del sistema: 19.10.2020 14:45:53)

Original		Instr. de Muestreo		Materia prima	
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)				22400002	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	6.000 KG	Lote	R0110
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido	4500597231	Lote insp.	010000664360
Fe. fabricación	01.07.2020 ✓	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	14.08.2021	Lote Proveedor	2002345 ✓		
Fe. caducidad	30.06.2024 ✓	Proveedor	PROTOPHARM AG ✓		

Advertencias

Instr. de Almacenaje ---

Instr. de Seguridad Usar ropa de trabajo, cofia, gafas y guantes!, Usar mascarilla Tipo P3!, Muestrear únicamente bajo flujo laminar!

Contenedor externo

Número

Tipo de empaque

Emp. sin coment

Etiquetado

Sellado

Farmacopéico

120
Cineste Cartón

☒ sí ☐ no
☒ sí ☐ no
☒ sí ☐ no

Contenedor interno

Número

Tipo de empaque

Limpio

Etiquetado

Cierre adecuado

Nota Se Muestran 20 bultos

Muestreo

WCent.

Número (Et.)

Cant. UM

RLS

1

(00)

1,000 KG

Total: Cant. esperada

1,000 KG

Cant. tomada 0,302 KG

Muestra para Ident. del cont:

Muestra Pool del contenedor:

Comentario de Muestreo:

Muestreo realizado el:

19/10/20

Muestreado por (Firma):

EMM

Página verificada el:

23/10/20

Verificado por (Firma):

CVA



Granules India Limited

Dept.: Quality Control

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page 1 of 3

Manufacturing Site:

Granules India Limited
Survey No.160/A,161/E,162 &174/A
Gagillapur village,
Dundigal-Gandimaisamma Mandal.
Medchal-Malkajgiri Dist-500043,
Telangana,INDIA
Ph. No.: 91-8418-306401
Fax: 91-8418-306402

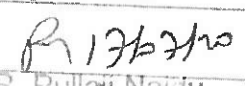
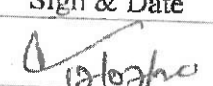
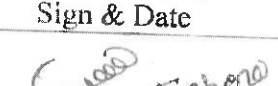
Corporate Address:

Granules India Limited
2nd Floor, 3rd Block,
My Home Hub, Adj to Cyber Towers,
Madhapur,Hyderabad – 500 081
E-mail: mail@granulesindia.com
Telephone: 91-40-66760000
Fax: 91-40-23115145

Product Name : COMPRESSO PAP 90 CPC (Acetaminophen Directly compressible Granules)

Batch No.:	2002345	A.R. No.:	FP/2219/0720
Mfg. Date:	JUL'2020	Exp. Date:	JUN'2024
Spec. No.:	GGFPS145-R	Rev. No.:	05
Batch Size:	6050.0 kg	Analysis completion date:	17/07/2020

S.No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1.	Characteristics	White free flowing granules	White free flowing granules
2.	Identification		
	I.Acetaminophen		
	a. Reaction with Iron (III) chloride	Shall develop Blue-violet colour	Developed Blue-violet colour.
	b.UV-Absorption in Methanolic Solution.	Maxima at about 249 nm	Maxima at 249 nm
	c.Melting Point	About 169°C	169°C
	II. Starch	Shall develop Deep Blue colour	Developed Deep Blue colour
3.	Related Substances (by HPLC Method)		
	i) Impurity J (4- Chloroacetanilide)	NMT 10 ppm	Not Detected
	ii) Impurity K (4-Aminophenol)	NMT 50 ppm	2 ppm
	iii) Impurity F (4-Nitrophenol)	NMT 0.05%	Not Detected
	iv) Any other impurity	NMT 0.05%	Below Disregard Limit
	v) Total other impurities	NMT 0.1%	0.0%
4.	Moisture content (by K.F Method)	1.0% – 1.5% w/w	1.2 %w/w

Prepared by QC Sign & Date	Approved by QC Sign & Date	Authorized by QA Sign & Date
		

R. Pulla Naidu
Executive-QC

I. Anand Ramulu
Dy. Manager - QC

J. Sanjeeva Reddy
Dy. Manager - QA

Ref. No.: GGQC021/F-04-01

**Granules India Limited****Dept.: Quality Control****CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Page 2 of 3

Manufacturing Site:

Granules India Limited
Survey No.160/A,161/E,162 &174/A
Gagillapur village,
Dundigal-Gandimaisamma Mandal,
Medchal-Malkajgiri Dist-500043,
Telangana,INDIA
Ph. No.: 91-8418-306401
Fax: 91-8418-306402

Corporate Address:

Granules India Limited
2nd Floor, 3rd Block,
My Home Hub, Adj to Cyber Towers,
Madhapur,Hyderabad – 500 081
E-mail: mail@granulesindia.com
Telephone: 91-40-66760000
Fax: 91-40-23115145

Product Name : COMPRESSO PAP 90 CPC (Acetaminophen Directly compressible Granules)

Batch No.:	2002345	A.R. No.:	FP/2219/0720
Mfg. Date:	JUL'2020	Exp. Date:	JUN'2024
Spec. No.:	GGFPS145-R	Rev. No.:	05
Batch Size:	6050.0 kg	Analysis completion date:	17/07/2020

S.No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
5.	Acetaminophen Content (by UV Method) (On as is basis)	87.50 to 92.50% w/w	89.48% w/w
6.	Bulk density (Tapped) in g/ml	For Information	0.714 g/ml
7.	Angle of Repose in degrees(°)	For information	27.34°
8.	Sieve Analysis (Particle size distribution) ASTM Mesh No. #12 #20 #40 #60 #100 #200 Pan	% Cumulative retention NIL 5.0 - 25.0% 30.0 - 60.0% 50.0 - 90.0% 75.0 - 95.0% 85.0 - 100.0% NMT 15.0%	% Cumulative retention NIL 19.1% 47.2% 75.0% 87.8% 95.4% 4.1%
9.	Sulphated Ash	NMT 0.14% w/w	0.04% w/w
10.	Iron	NMT 50 ppm	Less than 50ppm
*11.	Residual Solvents	Shall meet the requirement as per USP <467>	Not Applicable

Prepared by QC Sign & Date	Approved by QC Sign & Date	Authorized by QA Sign & Date

R. Pullaji Naidu
Executive-QC

Ref. No.: GGQC021/F-04-01

E. Anand Ramulu
Dy. Manager - QC

J. Sanjeeva Reddy
Dy. Manager - QA

**Granules India Limited****Dept.: Quality Control****CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Page 3 of 3

Manufacturing Site:

Granules India Limited
Survey No.160/A,161/E.162 &174/A
Gagillapur village,
Dundigal-Gandimaisamma Mandal,
Medchal-Malkajgiri Dist-500043,
Telangana,INDIA
Ph. No.: 91-8418-306401
Fax: 91-8418-306402

Corporate Address:

Granules India Limited
2nd Floor, 3rd Block,
My Home Hub, Adj to Cyber Towers,
Madhapur,Hyderabad – 500 081
E-mail: mail@granulesindia.com
Telephone: 91-40-66760000
Fax: 91-40-23115145

Product Name :COMPRESSO PAP 90 CPC (Acetaminophen Directly compressible Granules)

Batch No.:	2002345	A.R. No.:	FP/2219/0720
Mfg. Date:	JUL'2020	Exp. Date:	JUN'2024
Spec. No.:	GGFPS145-R	Rev. No.:	05
Batch Size:	6050.0 kg	Analysis completion date:	17/07/2020

Formula:**A) Active Ingredient**

Acetaminophen USP 90.00% w/w

B) Excipients

- 1.Pregelatinised starch USP NF/Ph.Eur -8.40%w/w
- 2.Povidone (PVPK-30) USP /Ph.Eur -0.60%w/w
- 3.Stearic Acid USP NF/Ph.Eur - 1.00%w/w

Report: Product complies with the above specifications.

* Remarks: Residual solvents test is not applicable as no solvent used in the manufacturing process and drug product complies with the requirements USP General chapter <467>.

Disclaimer statement: The product meets the requirements listed in the recommendations of ICH Q3D (Guideline for Elemental Impurities) and USP <232/233>.

Prepared by QC Sign & Date	Approved by QC Sign & Date	Authorized by QA Sign & Date
 R. Pullaji Naidu Executive-QC Ref. No.: GGQC021/F-04-01	 T. Anandha Ramulu Dy. Manager - QC	 J. Sanjeeva Reddy Dy. Manager - QA

 Grünenthal	REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA	Página 1 de 9
---	---	---------------

NOMBRE MATERIA PRIMA: Paracetamol promulor c/s 90%			
CODIGO MATERIA PRIMA: 22400002	LOTE INSPECCION: 10000664360	LOTE MM: 20110	LOTE PROVEEDOR: 2002345
METODOLOGIA UTILIZADA: EA-MR-22400002-01	FECHA INICIO ANALISIS: 26/10/20	FECHA TERMINO ANALISIS: 30/10/20	

CÁLCULOS

Contenido de agua (KF) 1.0% - 1.5% p/p

870 KF Titrimo plus 16396 5.870.0025
 2020-10-26 12:41:20 KARL-003
 User name KARL-003

RESULT REPORT

Method KFT Ipo1
 Determination time 2020-10-26 12:38:28
 Duration of determination 123.0 s
 Sample number 12
 Sample size 1.2921 g

EP1 2.8220 mL
 Regular stop
 Water 1.12 %

Mean s abs s rel/%
 Water (1) 1.12 invalid invalid

l/mj 26/10/20

870 KF Titrimo plus 16396 5.870.0025
 2020-10-26 12:45:37 KARL-003
 User name KARL-003

RESULT REPORT

Method KFT Ipo1
 Determination time 2020-10-26 12:44:13
 Duration of determination 39.2 s
 Sample number 13
 Sample size 1.2925 g

EP1 2.8010 mL
 Regular stop
 Water 1.12 %

Mean s abs s rel/%
 Water (2) 1.12 0.000 % 0.00

l/mj 26/10/20

26-Oct-2020 12:34:40

007:N + 1.2921 g

008:N + 1.2925 g

l/mj 26/10/20

$$F = 5.1461 \text{ mp/mL} \quad \% = \frac{\text{mL} \times 5.1461 \times 100\%}{g \times 1000}$$

$$M1 - 1.2921 \text{ g} \\ 2.8220 \text{ mL} \\ 1.1\%$$

$$M2 - 1.2925 \text{ g} \\ 2.8010 \text{ mL} \\ 1.1\%$$

$$\bar{x} = 1.1\%$$

l/mj 26/10/20
ANALISTA

V.A.V 30/10/20
REVISIÓN



CÁLCULOS

Análisis pesados: max/mo 20 ppm $\rightarrow$ 0,002 %
(QC-IL-0013-01)

$$MT: \frac{2}{1000 \times 0,002\%} = 1,0 p$$

26.Oct 2020 8:51
ID balanzas BAL-224
1.0107 g

STD Ps 2 ppm = 1 mL STD Ps 1000 ppm + H₂O $\rightarrow$ 500 mL

$\downarrow$
10 mL + 2 mL MT $\star$
STD

MT + 4 mL H₂SO₄ 25% $\star$

$\rightarrow$ mezclar, calentar y poner a 50°C $\star$

+ 5 gotas H₂SO₄

$\rightarrow$ calentar hasta que desaparezcan humos blancos $\star$

$\rightarrow$ apagar 500-600 °C

$\rightarrow$ enfriar

+ 5 mL HCl 2 M, 2 veces $\star$

+ gotas de molibdato de amonio $\star$

$\rightarrow$ alcalinizar con NH₃ $\star$

$\rightarrow$ acidificar con HAC + 0,5 mL exceso $\star$

+ H₂O $\rightarrow$ 20 mL $\star$

$\downarrow$
12 mL y MT $\star$

STD - MT $\rightarrow$ + 1,2 mL tioacetamido solución reactiva $\star$

+ 2 mL tampón acetato pH 3,5 $\star$

$\rightarrow$ mezclar reposar 2', comparar $\star$

Obs: la soln MT no es más oscura que la soln STD $\star$
 $\rightarrow$ menor de 20 ppm $\star$

L.M. 26/10/20
ANALISTA

V.A.U. 30/10/20
REVISIÓN



CÁLCULOS

Valoración Esp. no menos del 87,50% y no más del 92,50% base tal cual ✓

26.Oct 2020 20:11
ID balanzas BAL-225
83.3 mg
83.1 mg
83.5 mg

DGV 26/10/20

STD (lote R0108 pag 3 de 9): P.T. 100,3; lote R0006-90001038; Venc. 3/12/21
1) 75,1 mg } 25ul NaOH 0,1N
2) 75,5 mg } H₂O
Agitar 15' 100ul ✓
↓ filtrar
10ul H₂O → 100ul ✓
↓
10ul H₂O → 100ul ✓
+ 10ul NaOH 0,1N

Blanco 10ul NaOH 0,1N H₂O → 100ul ✓

MTA

M₁ 83,3 mg } 25ul de NaOH 0,1N ✓
M₂ 83,1 mg } H₂O → 100ul ✓
M₃ 83,5 mg } Agitar 15' ↓ filtrar
10ul H₂O → 100ul ✓
↓
10ul H₂O → 100ul ✓
+ 10ul NaOH 0,1N

X Area STD 1 = 0,525 ✓

X Area STD 2 = 0,527 ✓

Recobro = 99,8% ✓

MTA	Abs	%TC
M ₁	0,523	90,1
M ₂	0,521	90,0
M ₃	0,519	89,2

X: 89,8% %C = 0,5% ✓

$$\%TC = \frac{0,523}{0,525} \times \frac{75,1}{100} \times \frac{10 \times 10}{100} \times \frac{100,3}{83,3} \times \frac{100 \times 100 \times 100 \times 100}{10 \times 10} = 90,1\%$$

DGV 26/10/20

ANALISTA

V.A.U. 30/10/20
REVISIÓN



Grünenthal

REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 4 de 9

CÁLCULOS

Cenizas (Fatsas : no más que 0,14 % P/R ✓

Pesar -----
 26.Oct 2020 20:46
 ID balanzas BAL-224

N π_1 43.9431 g
 N 44.9623 g
 N π_2 41.5523 g
 N 42.5944 g

CMO
 26/10/20

Pesar -----
 27.Oct 2020 1:56
 ID balanzas BAL-224

π_1 43.9435 g
 π_2 41.5525 g

CMO
 27/10/20

$$\pi_1 = \frac{(43.9435 - 43.9431)}{(44.9623 - 43.9431)} \times 100 = 0,04\% \quad \checkmark$$

$$\pi_2 = \frac{(41.5525 - 41.5523)}{(42.5944 - 41.5523)} \times 100 = 0,02\% \quad \checkmark$$

$$\bar{x} = 0,03\% \quad \checkmark$$

Identidad : Espe Máxima aproximadamente a 257nm.

Pesar -----
 2.Nov 2020 8:57
 ID balanzas BAL-224
 83.4 mg

MI=83,4 mg

FFO 02/11/20

la muestra y el estándar se preparan de la misma forma indicada en el test de valoración. ✓

Peso std B 75,2 mg
 Peso en Poracetamol Granular 90%
 lote: 20107. Pág 4 de 9.

Std Poracetamol
 lote: 80006-90001038
 Vence: 31/12/21.
 Potencia: 100,3% T.C.

Obs: los espectros de la solución estándar y la solución muestra presentan máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda. En condiciones de valoración. ✓

CMO 26/10/20

ANALISTA

FFO 02/11/20 FFO 02/11/20
 FFO 02/11/20

V.A.U 30/10/20
 REVISIÓN



Grünenthal

REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 5 de 9

CÁLCULOS

Test de Partículas. Esp. No se deben observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión. /

26.Oct 2020
ID balanzas

17:25
BAL-223
10.087 g

10g MPA. en 100ml ^{Agua}, Dejar en reposo por algunos minutos y observar. Dejar reposar durante 24 h y volver a observar. /

Dev 26/10/20

Obs: No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión. /

Dev 26/10/20

Det Descripción Esp: Gránulos blancos de libre flujo. /

Obs: Gránulos blancos de libre flujo. /

Dev 26/10/20

ANALISTA

U.A.U 30/10/20

REVISIÓN



CÁLCULOS

Hierro

Especificación: No más que 10 ppm. ✓

27.Oct 2020
ID balanzas8:55
BAL-225

1.0004 g

VOF 27/10/20

ST dissolve a 45ml con agua +
2 ml HCl y mezclar ✓

VOF 27/10/20

STD: 1ml solución STD Hierro a 45ml con agua + 2ml HCl y
mezclar. ✓a cada tubo STD y muestra, añadir 50mg Peroxodisulfato de amonio
+ 3ml solución tiocianato de amonio y mezclar. ✓

----- Pesar -----

27.Oct 2020
ID balanzas9:33
BAL-225

50.9 mg

STD 50.4mg Peroxodisulfato amonio.
muestra registrada Paracetamol granular
CD 90%. R0107 pag 6 de 9 ✓

VOF 27/10/20 muestra

Observación: el color de la solución muestra no es más oscuro que
el STD ✓VOF 27/10/20
ANALISTAV.A.U 30/10/20
REVISIÓN



Grünenthal

REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 7 de 9

CÁLCULOS

Distribución granulométrica

Especificación: # 12: Sin Receptor

20: 5 a 30 %

40: 20 a 60 %

60: 50 a 90 %

100: 75 a 95 %

200: 85 a 100 %

Receptor: No mas de 15 %

27.Oct 2020
ID balanzas12:01
BAL-223

428.985 g # 12
396.124 g # 20
363.881 g # 40
343.539 g # 60
337.927 g # 100
314.072 g # 200
360.277 g # Receptor

104.373 g
20.963 g

83,41g

Peso Retenido

12: 0,002g

20: 14,98g

40: 24,783g

60: 21,344g

100: 12,679g

200: 7,127g

Receptor 2,284g

total: 83,209g (100%)

% Retenido

0,002 %

18,01 %

29,78 %

25,65 %

15,24 %

8,57 %

2,74 %

Vof 27/10/20

% acumulado

27.Oct 2020
ID balanzas12:12
BAL-223

428.987 g # 12
411.114 g # 20
388.664 g # 40
364.883 g # 60
350.606 g # 100
321.199 g # 200
362.561 g # Receptor

12: 0 %

20: 18,01 %

40: 47,79 %

60: 73,44 %

100: 88,68 %

200: 97,25 %

receptor: 2,7 %

Vof 27/10/20

Vof 27/10/20
ANALISTAU.A.U 30/10/20
REVISIÓN



Grünenthal

REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 8 de 9

REACTIVOS UTILIZADOS:

REACTIVO	LOTE DEL REACTIVO	FECHA DE CADUCIDAD	OBSERVACIONES
solvente KF	H202288315	31/03/23	H ₂ O
titulante KF	H299853010	30/06/22	H ₂ O
Mp 50% 25%	CMV/06-08	14/11/20	m. pesados
H ₂ SO ₄	K50131131812	31/03/23	m. pesados
HCl 2M	VOF/03-18	20/11/20	m. pesados
1mo./tolimato TS	FCA/03-03	30/10/20	m. pesados
NH ₃	K51528232922	31/02/24	m. pesados
HAc	Z0529063923	31/05/21	m. pesados
H ₂ O	3896-S	22/10/20	m. pesados
tiacetamido TS	VOF/03-15	01/11/20	m. pesados
plixenimo solico	VOF/03-14	01/11/20	m. pesados
tampon acetato pH 3,5	VOF/03-13	01/11/20	m. pesados
STD ps 1000 ppm	FFO/03-83	08/11/20	m. pesados
hidroxido de sodio 0,1N	JGV/03-06	26/11/20	Valoración
Agua	3896-S	27/10/20	Valoración
Agua	3896-S	27/10/20	Test de partículas
agua	3897-S	28/10/20	Hierro
solución trocianato de hierro	VOF/03-21	27/11/20	Hierro

JGV 26/10/20

JGV 26/10/20

ANALISTA

VOF 27/10/20

U.A.U 30/10/20

REVISIÓN

GRUNENTHAL		LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS					
NOMBRE MATERIA PRIMA		LOTE QM	LOTE MM				
		10000664360	20110				
BALANZAS	☒	BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO	Valoración, Hierro			
	☒	BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO	m. pesados, cenizas, Identidad			
	☒	BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO	Test de partícula, distribución granulométrica			
	☒	BAL-115	PARAMETRO INVOLUCRADO	H ₂ O			
	☐	BAL-	PARAMETRO INVOLUCRADO				
IR	☐	ESP-010	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
PUNTO DE FUSION	☐	FUS-002	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS N/A		
REFRACTOMETRO	☐	RFRA-002	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
POLARIMETRO	☐	POL-003	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
ULTRAVIOLETA	☒	ESP-006	BITACORA N° 09 04	FOLIO 52 58	ANALISIS Valoración Identidad		
KARL FISHER	☐	KARL-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS N/A		
	☒	KARL-003	BITACORA N° 03	FOLIO 11	ANALISIS H ₂ O		
MUFLAS	☐	MUF-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS N/A		
	☒	MUF-003	BITACORA N° 02	FOLIO 61	ANALISIS m. pesados, cenizas		
ESTUFAS	☐	EST-015	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
	☐	EST-016	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
MEMOTITULADOR	☐	TIT-001	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
PEACHIMETROS	☐	PEHC-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
	☐	PEHC-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS N/A		
HPLC	☐	HPLC-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
	☐	HPLC-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
VISCOSIMETROS	☐	VIS-006	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		
	☐	VIS-007	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS		



LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS

DISOLUTORES	☐	DIS-018	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DIS-012	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DIS-011	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DIS-015	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
DUROMETRO	☐	DUR-007	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DUR-008	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
FRIABILOMETRO	☐	FRI-006	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
DESINTEGRADOR	☐	DES-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	N/A
PIE DE METRO	☐	PDM-028	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	PDM-029	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	PDM-030	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
MICROSCOPIO	☐	MIC-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
TERMOMETRO	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
CRONOMETRO	C. METROLOGICO	CRO-472 CRO-516 CRO-453	BITACORA N°	NA NA NA	FOLIO	NA NA NA	ANALISIS	Identidad Validación m. periodos calibración
PICNOMETROS	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	N/A
	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	N/A
OTROS	C. METROLOGICO	AGI-009	BITACORA N°	NA	FOLIO	NA	ANALISIS	Calibración m. periodos
	C. METROLOGICO	AGI-006	BITACORA N°	NA	FOLIO	NA	ANALISIS	Validación
	C. METROLOGICO	SPM-002 SON-015	BITACORA N°	NA NA	FOLIO	NA NA	ANALISIS	Distribución granulométrica Identidad
TOTAL EQUIPOS UTILIZADOS		13						
TOTAL BITACORAS LLENADAS		8						
PORCENTAJE CUMPLIMIENTO REGISTRO		100%						
VºBº JEFATURA		FIRMA ANALISTA						

	REGISTRO	RE-0910-01																		
	Check List Material volumétrico utilizado en análisis	Fecha ago-18																		
Control de Calidad																				
PRODUCTO: <i>Paracetamol</i>	ANALISTA: <i>DGV</i>																			
OP: SERIE: <i>R0110</i>	FECHA: <i>26/10/20</i>																			
CLASE DEL MATERIAL VOLUMÉTRICO: <i>A</i>																				
Metodología correcta	SI ☒ NO ☐	Estándar vigente																		
		SI ☒ NO ☐																		
1.- VALORACIÓN																				
MATERIAL UTILIZADO EN PREPARACIÓN DE ESTÁNDAR																				
1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	10	☒			
20	☐	25	☐	50	☐	100	☐													
MATRACES			10	☐	20	☐	25	☐	50	☐	100	☒	200	☐	250	☐	500	☐	1000	☐
MATERIAL UTILIZADO EN PREPARACIÓN DE MUESTRAS																				
PIPETAS			1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	10	☒
			20	☐	25	☐	50	☐	100	☐										
MATRACES			10	☐	20	☐	25	☐	50	☐	100	☒	200	☐	250	☐	500	☐	1000	☐
2.- Uniformidad Contenido																				
MATERIAL UTILIZADO EN PREPARACIÓN DE ESTÁNDAR																				
PIPETAS			1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	10	☐
			20	☐	25	☐	50	☐	100	☐										
MATRACES			10	☐	20	☐	25	☐	50	☐	100	☐	200	☐	250	☐	500	☐	1000	☐
MATERIAL UTILIZADO EN PREPARACIÓN DE MUESTRAS																				
PIPETAS			1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	10	☐
			20	☐	25	☐	50	☐	100	☐										
MATRACES			10	☐	20	☐	25	☐	50	☐	100	☐	200	☐	250	☐	500	☐	1000	☐
3.- Cinética																				
Tomó temperatura baño			SI ☐	NO ☐	Tomó temperatura en vasos			SI ☐	NO ☐											
MATERIAL UTILIZADO EN PREPARACIÓN DE ESTÁNDAR																				
PIPETAS			1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	10	☐
			20	☐	25	☐	50	☐	100	☐										
MATRACES			10	☐	20	☐	25	☐	50	☐	100	☐	200	☐	250	☐	500	☐	1000	☐
MATERIAL UTILIZADO EN PREPARACIÓN DE MUESTRAS																				
PIPETAS			1	☐	2	☐	3	☐	4	☐	5	☐	6	☐	7	☐	8	☐	10	☐
			20	☐	25	☐	50	☐	100	☐										
MATRACES			10	☐	20	☐	25	☐	50	☐	100	☐	200	☐	250	☐	500	☐	1000	☐
SUSTANCIAS RELACIONADAS																				
Prepara Estándar			SI ☐	NO ☐	Solo se usa muestra valoración			SI ☐	NO ☐											
<i>CMA 02/11/20</i> V°B° SUPERVISOR			<i>DGV</i> FIRMA ANALISTA																	

PARACETAMOL R0110 VALORACION

Información de configuración

Elemento	Valor
Archivo de libro	C:\Users\Public\Documents\Thermo\INSIGHT\Workbooks\2020_10_27_VAL_PARA_R0107_R0108_R0109_R0110.iwbk
Accesorios	Accesorio: Detector estándar
Software	INSIGHT: 2.3.345
microprograma, software inalterable	3.0.0.109
Aplicación	Fijo - Fijo
Formato de Datos	Ábsorbancia
Ancho de banda	532 nm
Tiempo de integración (s)	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:27-10-2020 1:04:42 Nombre de firmante:Dianisely Garrido Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:27-10-2020 1:03:40 Nombre de firmante:Dianisely Garrido Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:27-10-2020 1:02:46 Nombre de firmante:Dianisely Garrido Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:27-10-2020 1:01:32 Nombre de firmante:Dianisely Garrido Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:27-10-2020 1:00:17 Nombre de firmante:Dianisely Garrido Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

#	ID de muestra	Nombre del Usuario	Fecha y hora	257nm (Abs)
1	BLANCO	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:43:57	-0,004
2	STD1	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:44:56	0,525
3	SDT1	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:45:00	0,525
4	STD1	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:45:03	0,525
5	STD1	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:45:06	0,525

PARACETAMOL R0110
VALORACION

#	ID de muestra	Nombre del Usuario	Fecha y hora	257nm (Abs)
6	STD1	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:45:10	0,525
7	STD2	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:46:11	0,527
8	STD2	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:46:14	0,527
9	STD2	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:46:17	0,527
22	R0110-1	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:58:19	0,523
23	R0110-2	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:58:59	0,521
24	R0110-3	Dianisely Garrido	27-10-2020 0:59:34	0,519
25	STD CONTROL4	Dianisely Garrido	27-10-2020 1:00:13	0,525

V.A.U 30/10/20

PARACETAMOL GRANULAR CD 90% R0110
IDENTIDAD ESP006 C04F58

Thermo Scientific

Información de configuración

Elemento	Valor
Archivo de libro	C:\Users\Public\Documents\Thermo\INSIGHT\Workbooks\2020_11_02_Barrido PARACETAMOL GRANULAR CD 90% IDENT R0107-R0108-R0109-R0110.iwbk
Accesorios	Accesorio: Detector estándar
Software	INSIGHT: 2.3.345
microprograma, software inalterable	3.0.0.109
Aplicación	Barrido - Barrido
Formato de datos	Absorbancia
Nivel de suavizado	Ninguno
Orden derivativo	Ninguno
Iniciar longitud de onda	350,00 nm
Detener longitud de onda	200,00 nm
Velocidad de barrido	1200,00 nm/min
Intervalo de datos	1,00 nm
Tiempo de integración	0,050 sec
Ancho de banda	1 nm
Corrección de línea base	100 %T
Tipo de resultados	Selección de picos

Estado de firma digital

Elemento	Valor
Estado actual:	Firma N/D; archivo no guardado

Elemento	Valor
Historial	Libro firmado:02-11-2020 11:59:41 Nombre de firmante:Freida Fernandez Motivo para firmar:Authorship - signifies ownership

# ID de muestra	Nombre del Usuario	Fecha y hora
1 BLANCO	Freida Fernandez	02-11-2020 11:54:20

# ID de muestra	Nombre del Usuario	Fecha y hora
2 STD	Freida Fernandez	02-11-2020 11:55:20

Peaks:

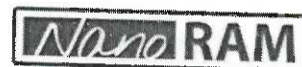
nm	Abs
257,055	0,530

# ID de muestra	Nombre del Usuario	Fecha y hora
6 MT R0110	Freida Fernandez	02-11-2020 11:59:37

Picos:

nm	Abs
257,698	0,537

Record Summary Report



NID Client V5.14.563.0

Device SN	User Name	Date and Time	Result	Run Name	LoteQM	LoteMM	Enbase
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:38:30	Pass(0,862)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	120/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:38:11	Pass(0,8826)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	119/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:37:30	Pass(0,9988)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	118/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:37:12	Pass(0,465)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	117/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:36:34	Pass(0,9908)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	116/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:36:06	Pass(0,9652)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	115/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:35:35	Pass(0,9821)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	114/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:35:19	Pass(0,7985)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	113/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:34:24	Pass(0,7922)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	112/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:34:07	Pass(0,9924)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	111/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:33:33	Pass(0,8234)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	110/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:33:15	Pass(0,9937)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	109/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:32:42	Pass(0,7783)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	108/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:32:22	Pass(0,8807)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	107/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:31:52	Pass(0,9621)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	106/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:31:37	Pass(0,9279)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	105/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:31:04	Pass(0,9913)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	104/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:30:48	Pass(0,9734)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	103/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:30:21	Pass(0,9832)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	102/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:30:04	Pass(0,6066)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	101/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:29:31	Pass(0,9447)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	100/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:29:14	Pass(0,9786)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	99/120

Printed: 2020-11-02 09:25:28

Page 1/46

Record Summary Report



NID Client V5.14.563.0

Device SN	User Name	Date and Time	Result	Run Name	LoteQM	LoteMM	Enbase
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:28:41	Pass(0,9575)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	98/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:28:25	Pass(0,9491)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	97/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:27:49	Pass(0,9794)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	96/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:27:31	Pass(0,6487)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	95/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:26:52	Pass(0,756)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	94/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:26:33	Pass(0,9177)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	93/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:26:00	Pass(0,6898)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	92/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:25:30	Pass(0,9831)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	91/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:24:59	Pass(0,9507)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	90/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:24:39	Pass(0,9772)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	89/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:24:06	Pass(0,9926)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	88/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:23:49	Pass(0,9911)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	87/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:23:14	Pass(0,7099)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	86/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:22:58	Pass(0,9501)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	85/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:22:26	Pass(0,9329)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	84/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:22:10	Pass(0,8497)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	83/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:21:41	Pass(0,9678)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	82/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:21:26	Pass(0,9442)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	81/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:20:53	Pass(0,993)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	80/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:20:33	Pass(0,9341)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	79/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:19:54	Pass(0,9327)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	78/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:19:39	Pass(0,9721)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	77/120

OK 11/30/20

Record Summary Report



NID Client V5.14.563.0

Device SN	User Name	Date and Time	Result	Run Name	LoteQM	LoteMM	En vase
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:19:08	Pass(0,9672)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	76/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:18:53	Pass(0,9911)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	75/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:18:23	Pass(0,9974)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	74/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:17:48	Pass(0,9569)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	73/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:17:14	Pass(0,9603)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	72/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:16:59	Pass(0,9941)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	71/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:16:11	Pass(0,9866)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	70/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:15:54	Pass(0,9375)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	69/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:15:23	Pass(0,9382)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	68/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:14:52	Pass(0,8956)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	67/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:14:11	Pass(0,8481)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	66/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:13:52	Pass(0,9569)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	65/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:13:20	Pass(0,9832)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	64/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:13:03	Pass(0,3098)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	63/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:12:16	Pass(0,9199)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	62/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:11:58	Pass(0,9116)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	61/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:11:27	Pass(0,8867)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	60/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:11:09	Pass(0,9975)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	59/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:10:26	Pass(0,9282)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	58/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:10:07	Pass(0,9289)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	57/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:09:32	Pass(0,9557)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	56/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:08:59	Pass(0,8442)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	55/120

Printed: 2020-11-02 09:25:28

Page 3/46

Record Summary Report



NID Client V5.14.563.0

Device SN	User Name	Date and Time	Result	Run Name	LoteQM	LoteMM	En vase
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:08:20	Pass(0,7283)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	54/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:07:49	Pass(0,5285)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	53/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:06:59	Pass(0,9821)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	52/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:06:41	Pass(0,9954)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	51/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:06:10	Pass(0,9657)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	50/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:05:50	Pass(0,9535)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	49/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:05:16	Pass(0,9723)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	48/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:04:59	Pass(0,975)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	47/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:04:25	Pass(0,9682)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	46/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:04:09	Pass(0,9439)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	45/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:03:37	Pass(0,9403)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	44/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:03:22	Pass(0,4466)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	43/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:02:52	Pass(0,8974)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	42/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:02:37	Pass(0,991)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	41/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:02:02	Pass(0,9668)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	40/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:01:44	Pass(0,9855)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	39/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:01:11	Pass(0,9954)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	38/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:00:55	Pass(0,9299)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	37/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:00:21	Pass(0,9748)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	36/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 11:00:03	Pass(0,996)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	35/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:59:28	Pass(0,8797)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	34/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:59:07	Pass(0,9058)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	33/120

MP. 10

Record Summary Report



NID Client V5.14.563.0

Device SN	User Name	Date and Time	Result	Run Name	LoteQM	LoteMM	En vase
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:58:38	Pass(0,9299)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	32/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:58:09	Pass(0,9816)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	31/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:57:35	Pass(0,8055)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	30/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:57:17	Pass(0,8593)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	29/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:56:47	Pass(0,6131)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	28/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:56:27	Pass(0,9635)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	27/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:55:52	Pass(0,9523)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	26/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:55:36	Pass(0,9864)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	25/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:55:04	Pass(0,987)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	24/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:54:35	Pass(0,652)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	23/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:53:50	Pass(0,789)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	22/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:53:30	Pass(0,9725)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	21/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:52:53	Pass(0,9817)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	20/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:52:35	Pass(0,9623)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	19/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:52:01	Pass(0,959)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	18/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:51:45	Pass(0,8581)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	17/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:51:13	Pass(0,8895)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	16/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:50:57	Pass(0,9105)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	15/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:50:27	Pass(0,7257)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	14/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:49:58	Pass(0,9795)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	13/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:49:26	Pass(0,8952)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	12/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:49:08	Pass(0,7664)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	11/120

Printed: 2020-11-02 09:25:28

Page 5/46

Record Summary Report



NID Client V5.14.563.0

Device SN	User Name	Date and Time	Result	Run Name	LoteQM	LoteMM	En vase
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:48:31	Pass(0,9232)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	10/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:48:14	Pass(0,6644)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	9/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:47:30	Pass(0,8772)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	8/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:47:13	Pass(0,8414)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	7/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:46:36	Pass(0,9555)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	6/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:46:20	Pass(0,9046)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	5/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:45:49	Pass(0,9488)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	4/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:45:34	Pass(0,9111)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	3/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:44:25	Pass(0,9638)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	2/120
SBHXQF	Felipe	2020/10/29 10:44:08	Pass(0,9827)	Paracetamol Pellets 90%	10000664360	R0110	1/120

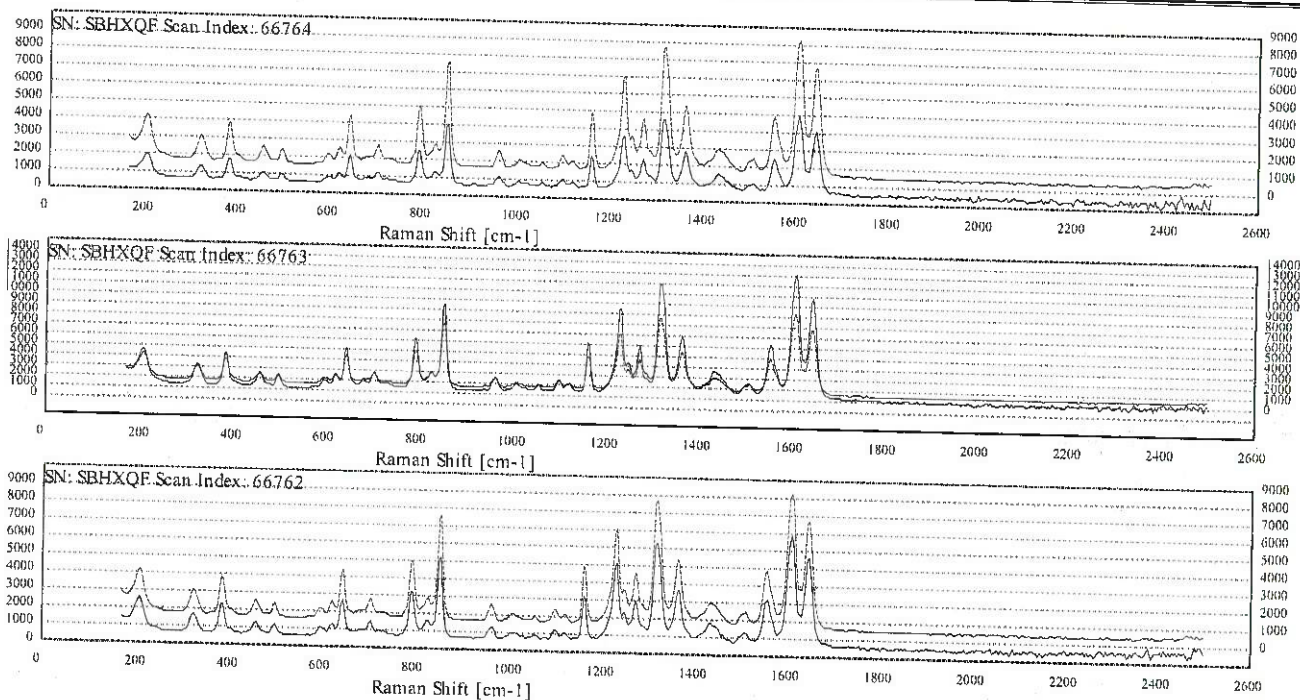
cut
02/11/20

Record Summary Report

—Appendix Spectrum

NanoRAM

NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

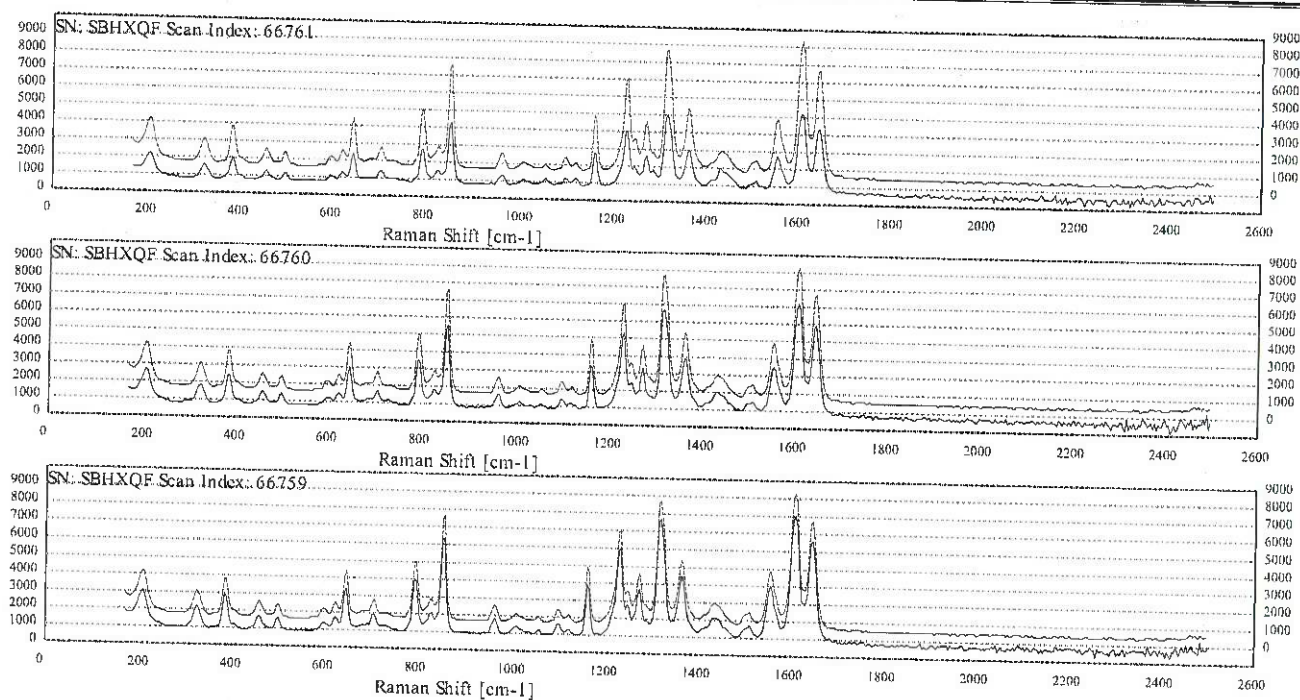
Page 7/46

Record Summary Report

—Appendix Chart

NanoRAM

NID Client V5.14.563.0

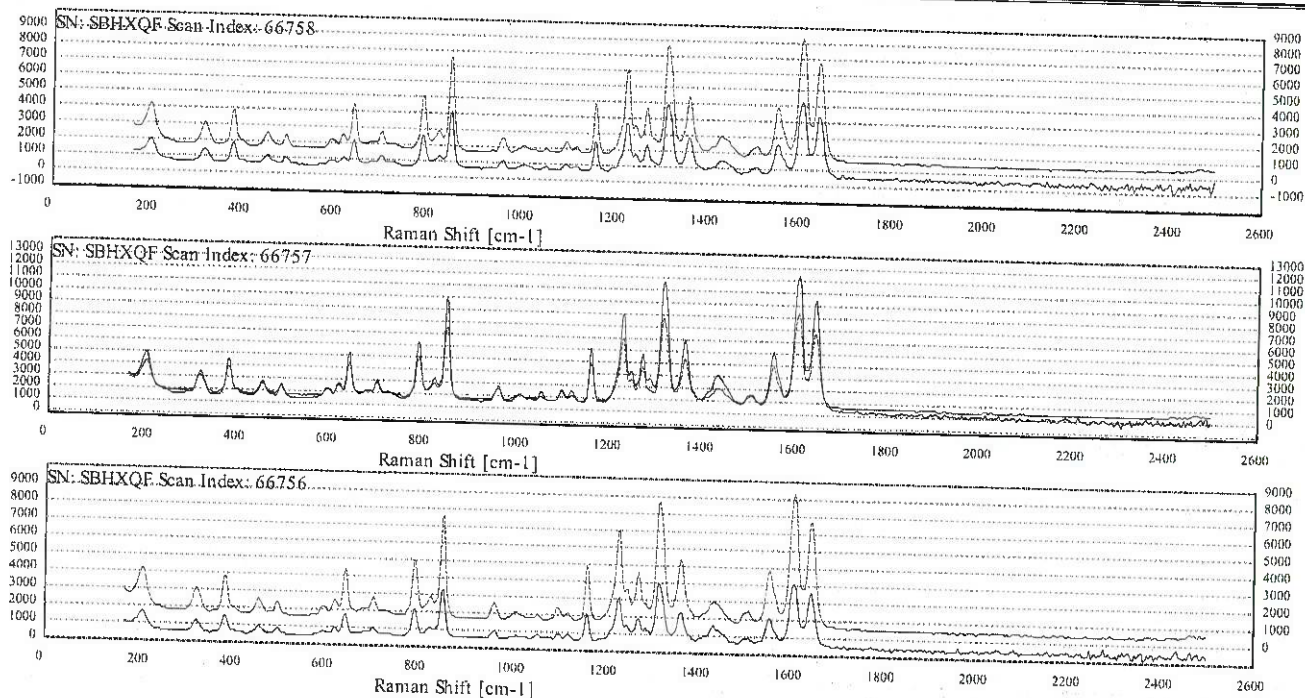


Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



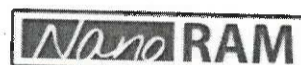
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

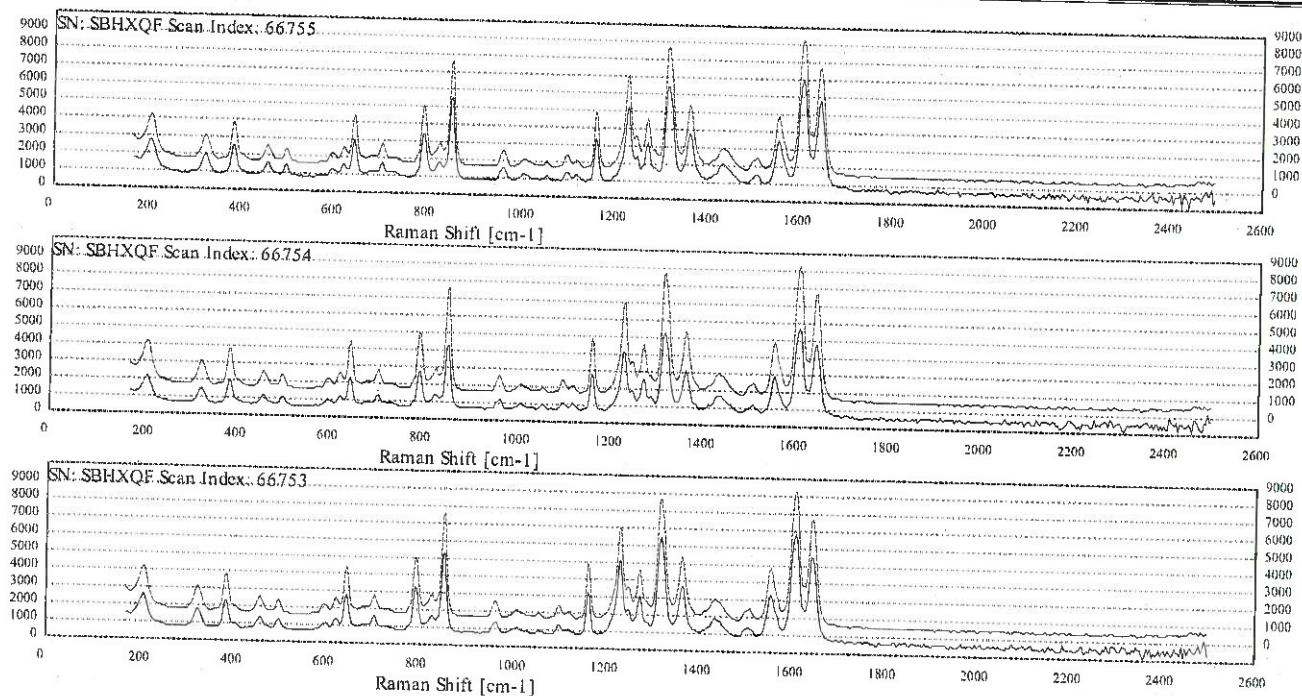
Page 9/46

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0

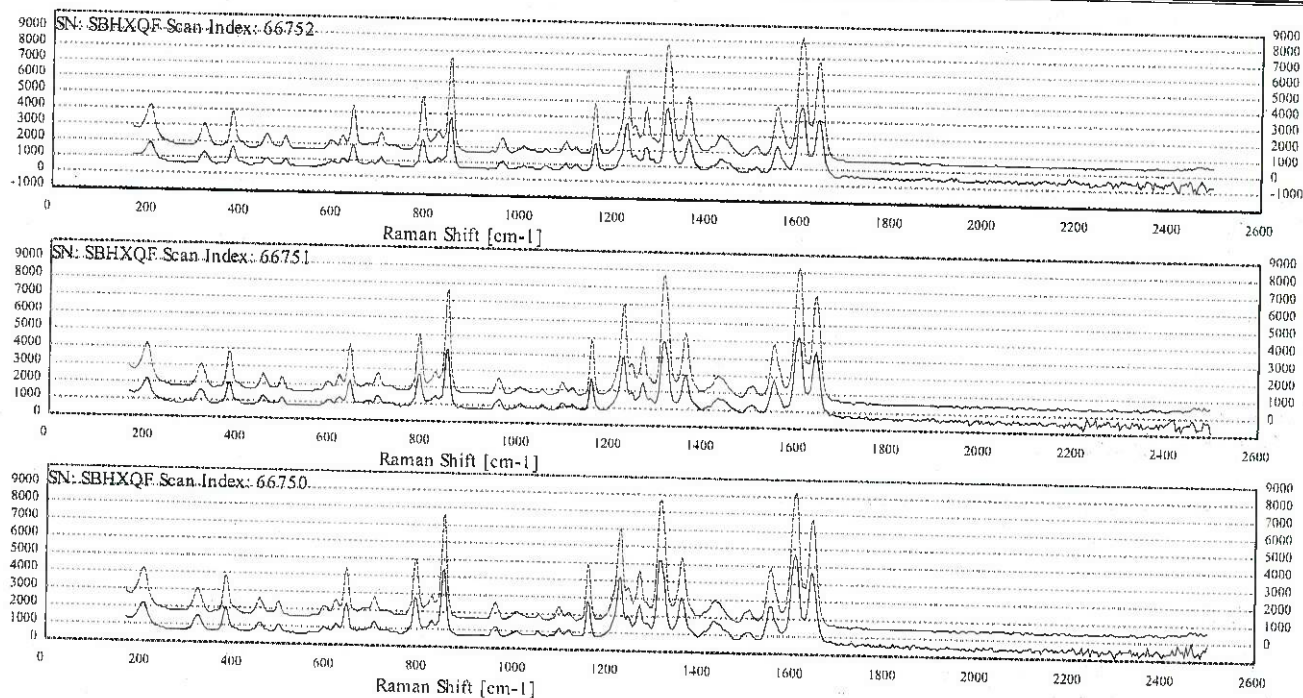


Record Summary Report

---Appendix Chart

NanoRAM

NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

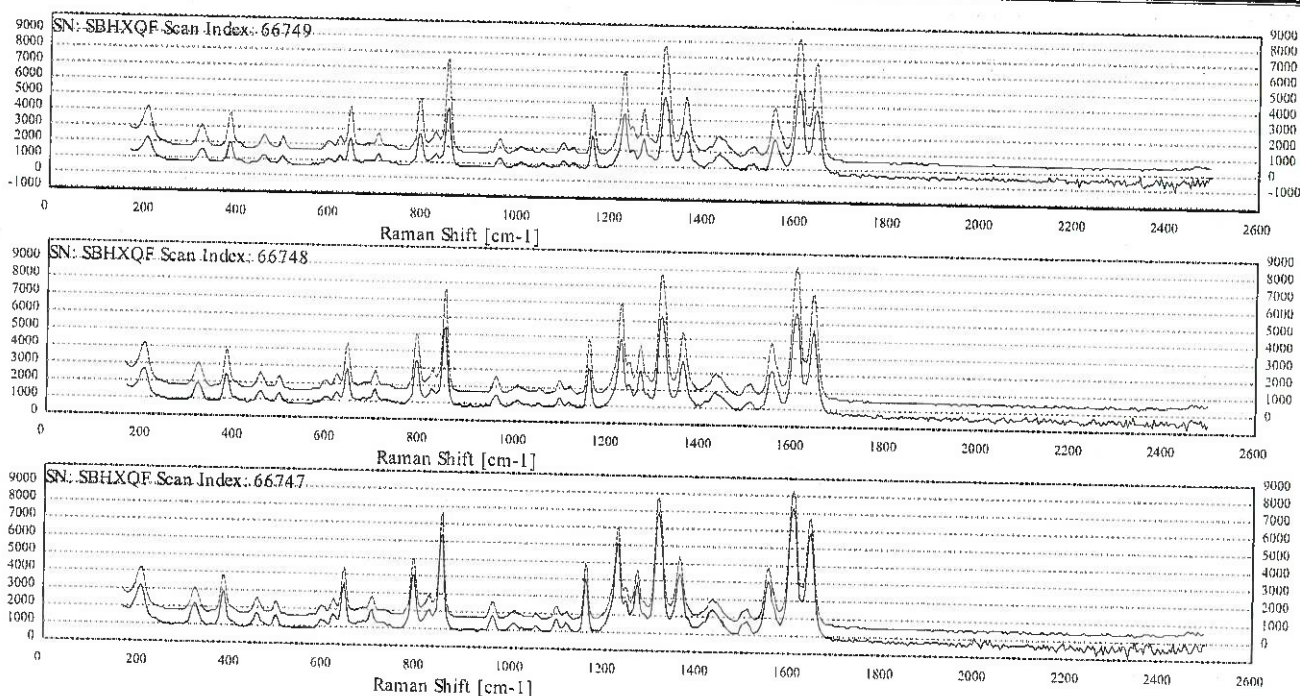
Page 11/46

Record Summary Report

---Appendix Chart

NanoRAM

NID Client V5.14.563.0

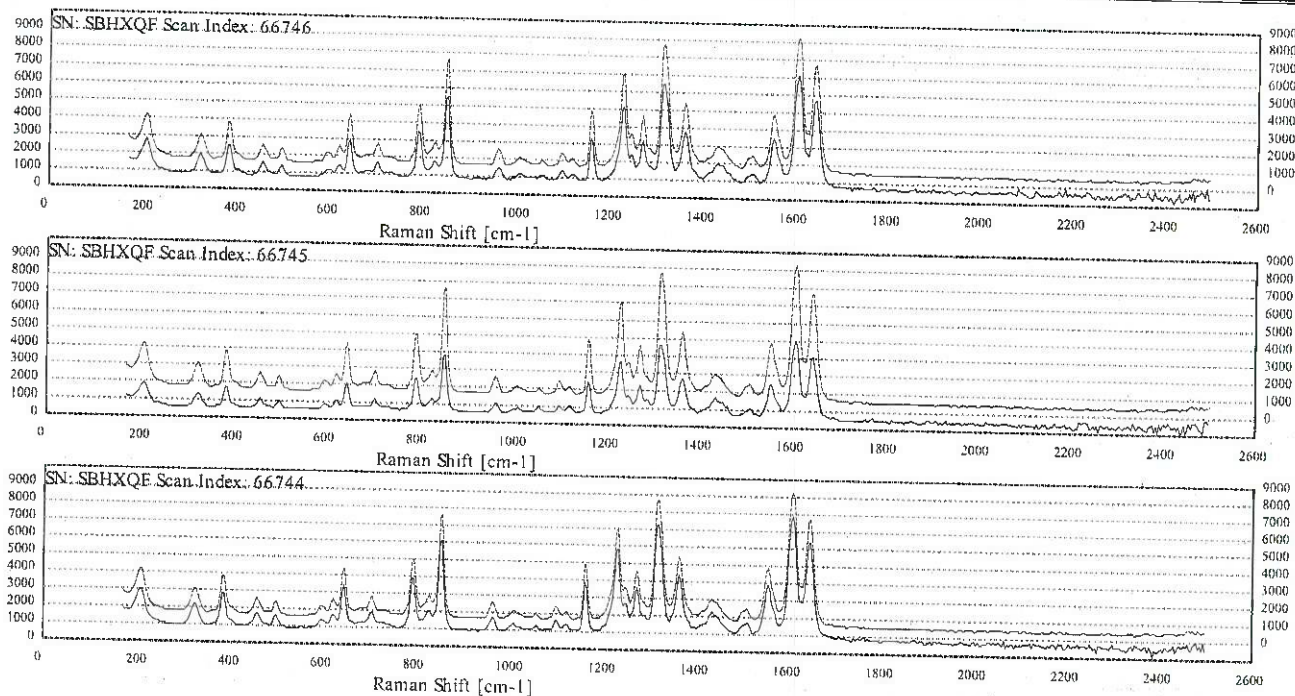


Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

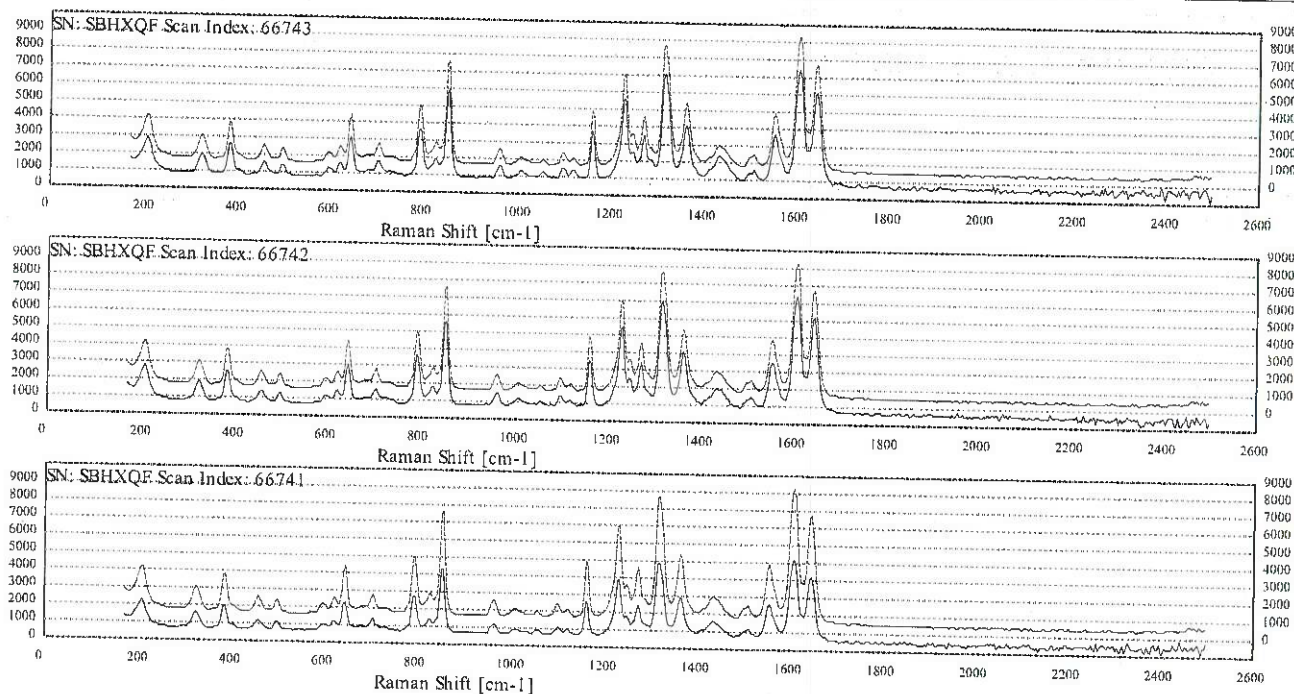
Page 13/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0

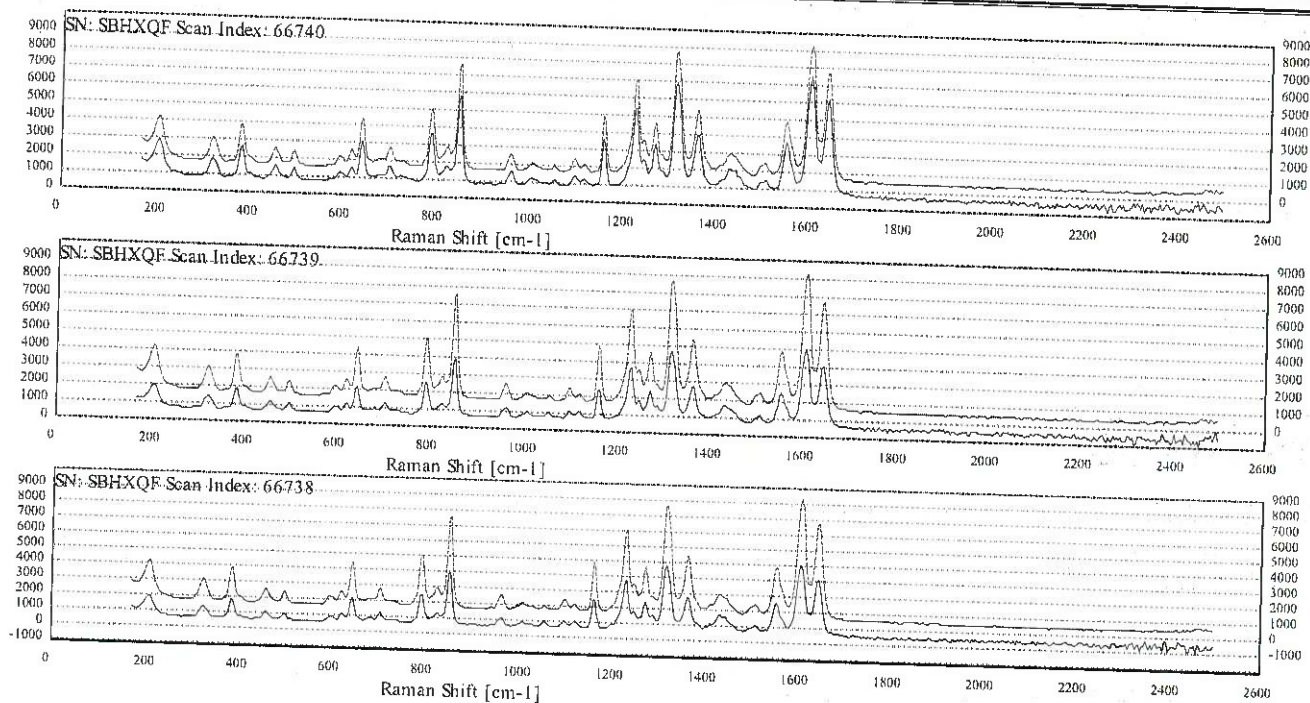


Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



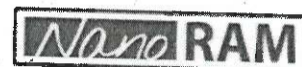
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

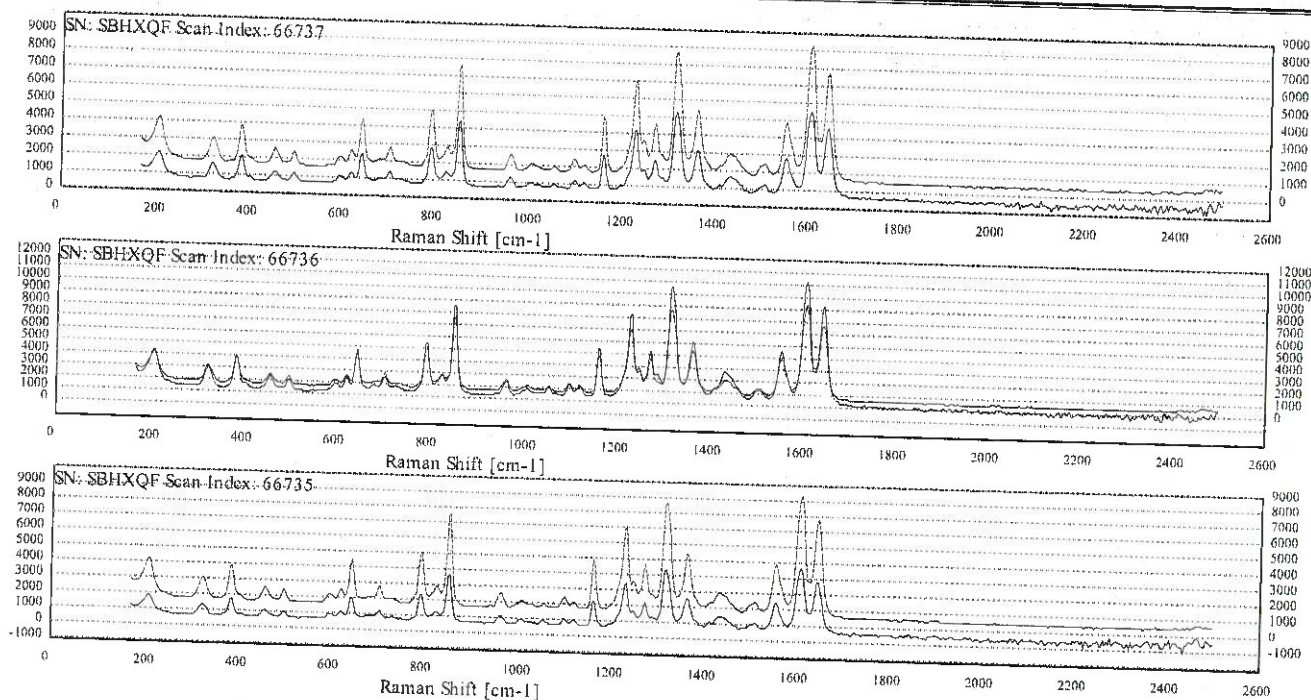
Page 15/46

Record Summary Report

—Appendix Chart



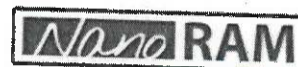
NID Client V5.14.563.0



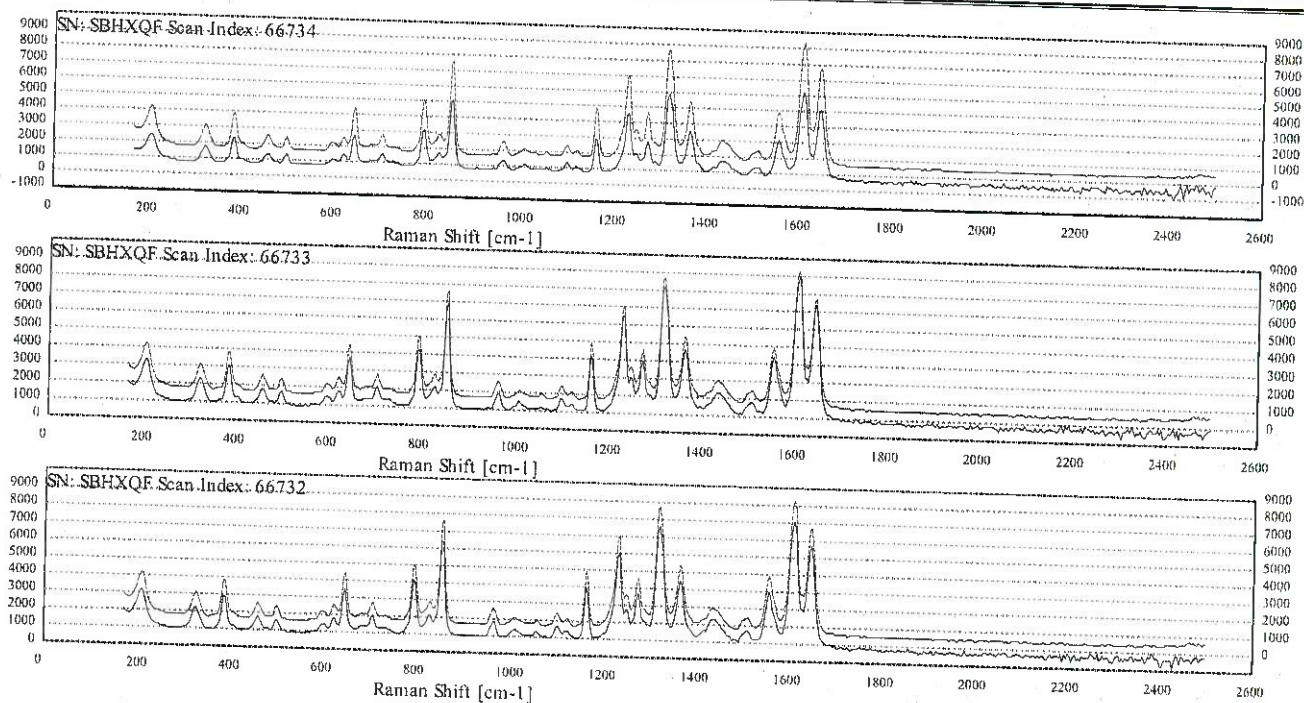
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

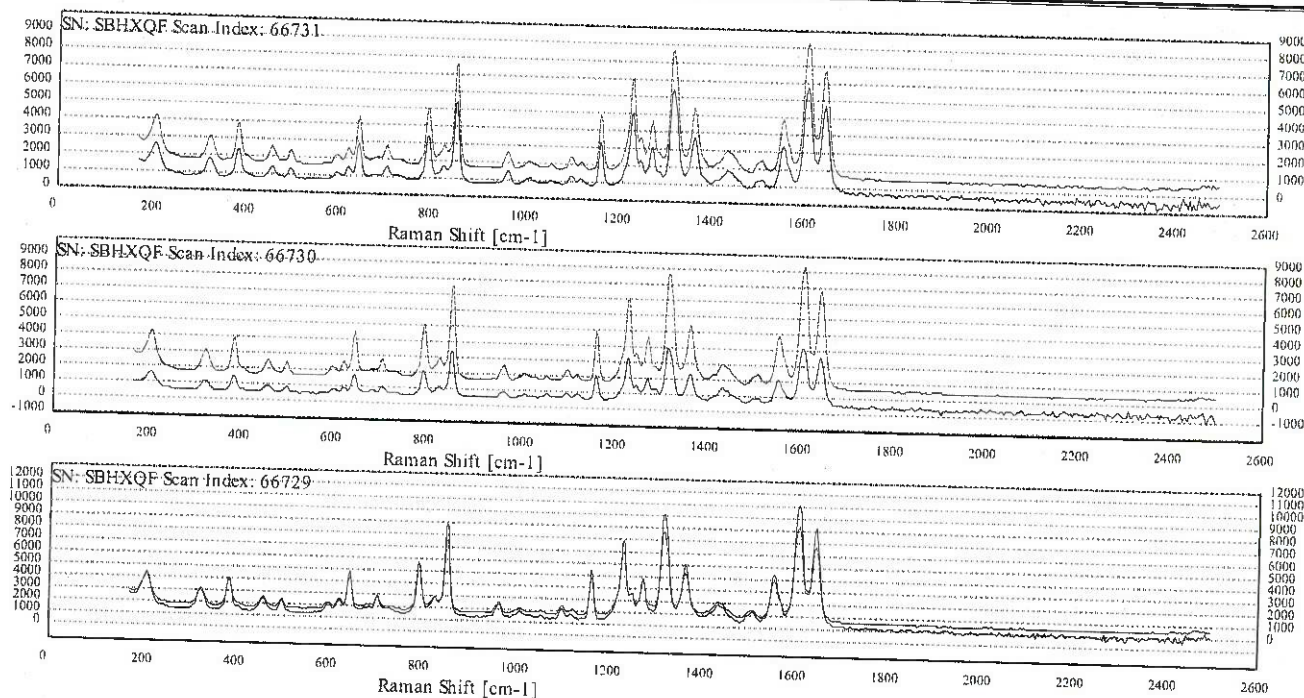
Page 17/46

Record Summary Report

—Appendix Chart

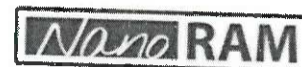


NID Client V5.14.563.0

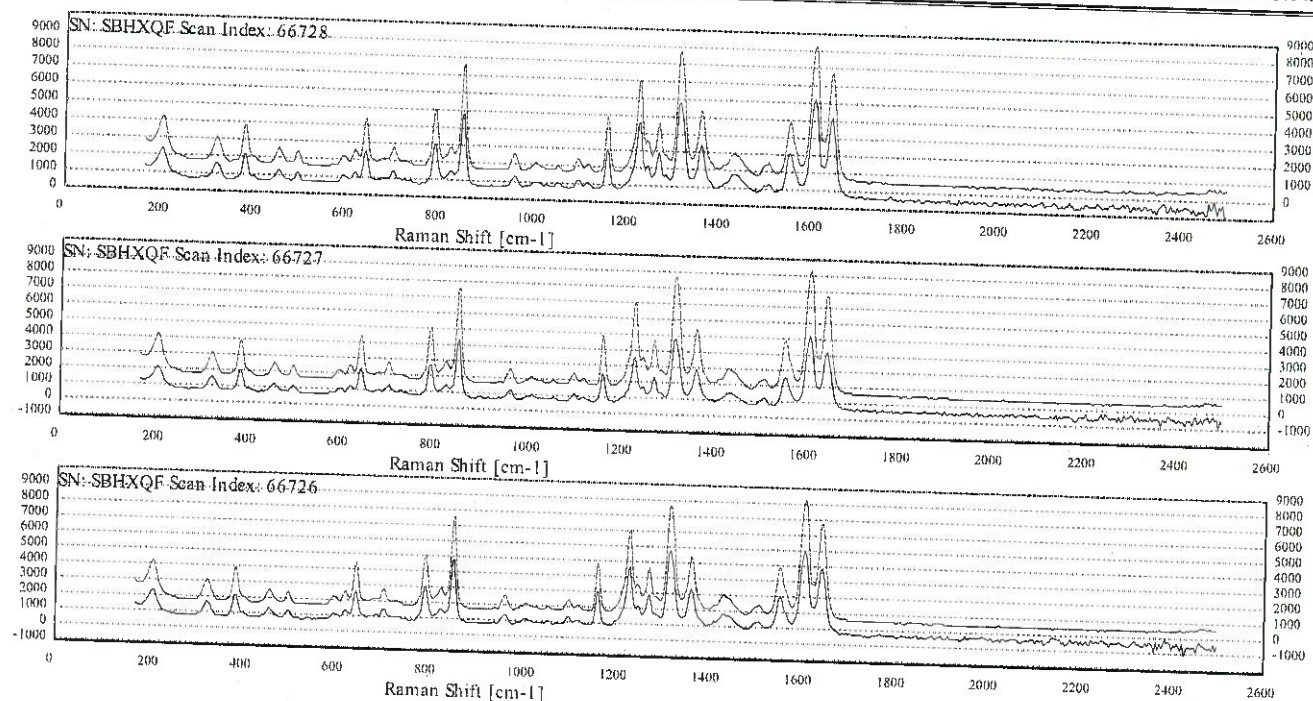


Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

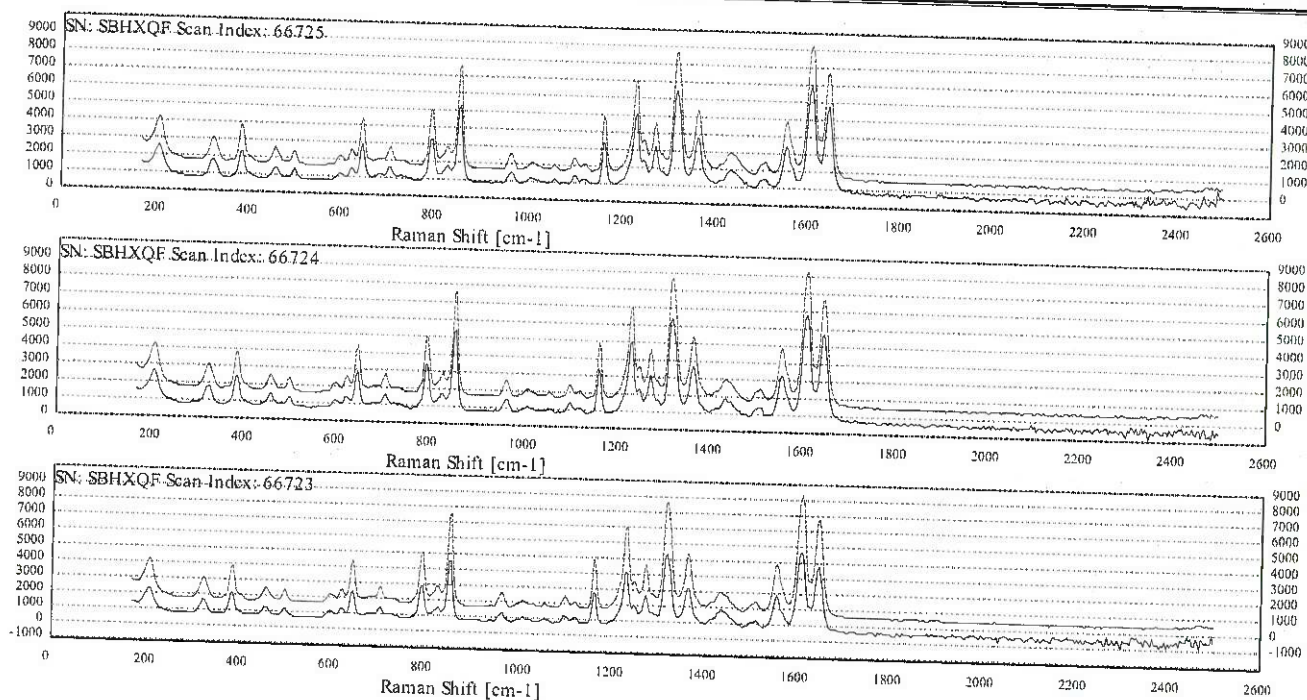
Page 19/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



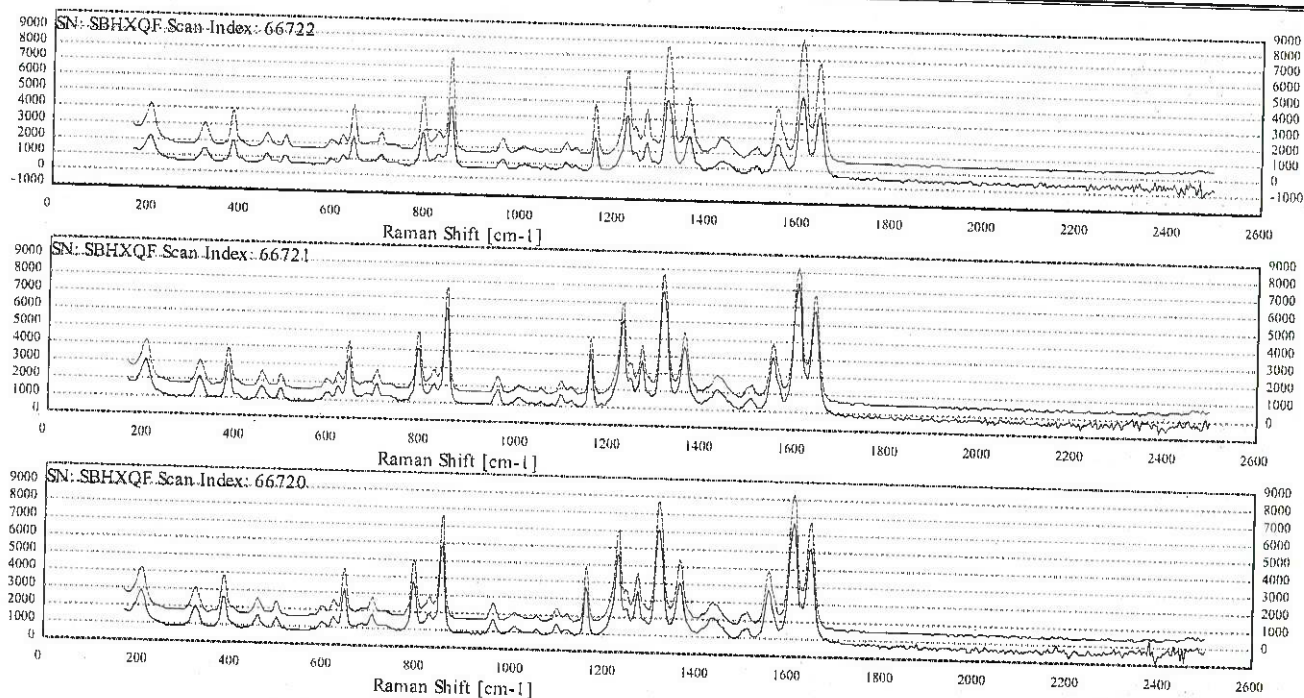
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

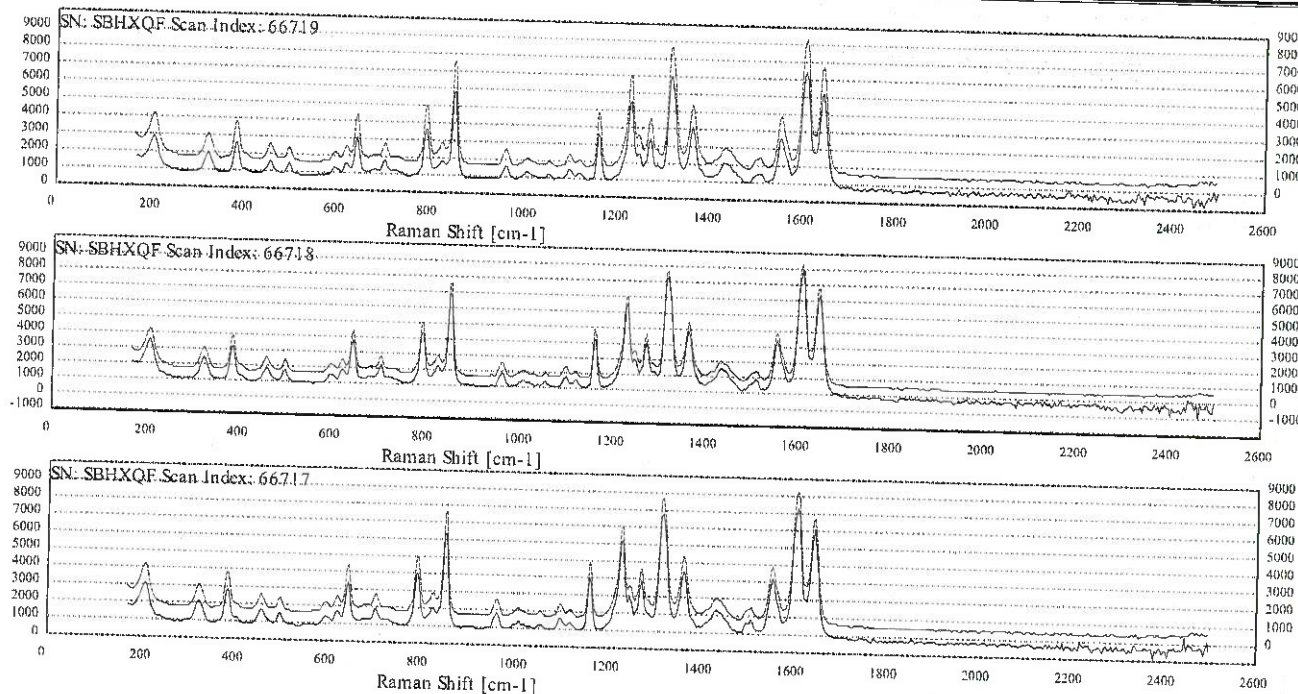
Page 21/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0

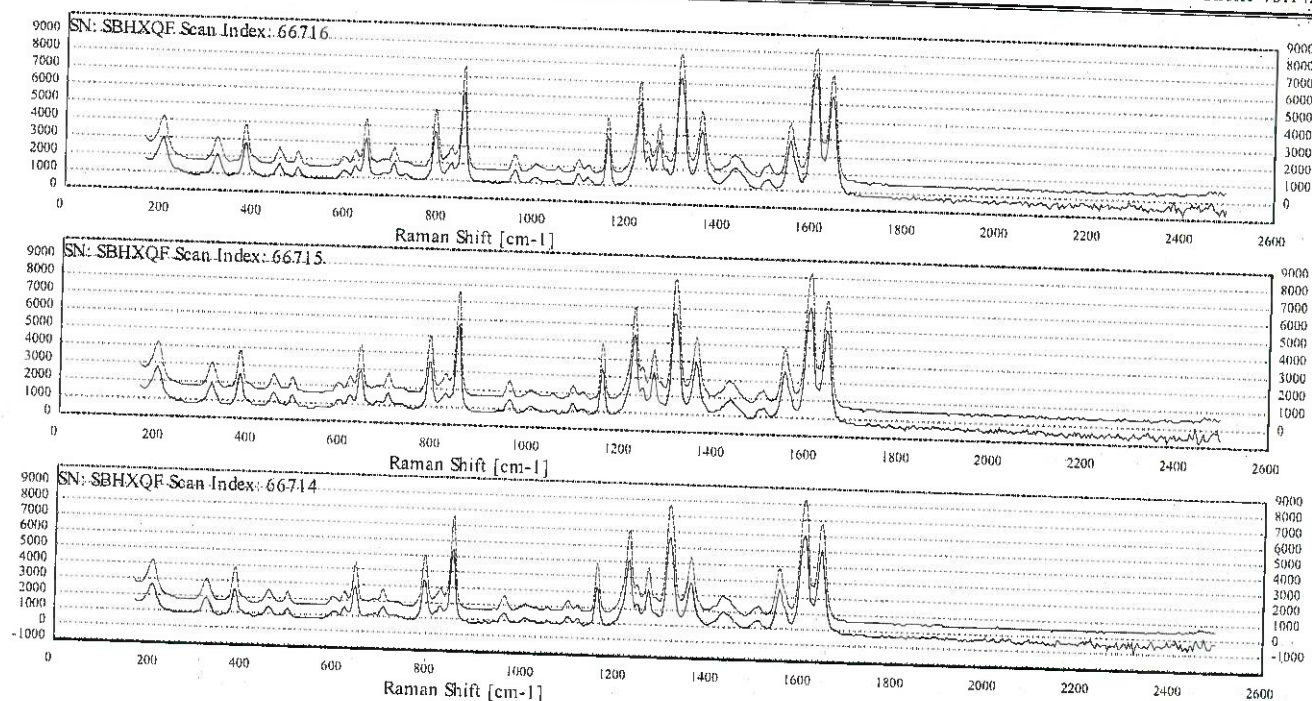


Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

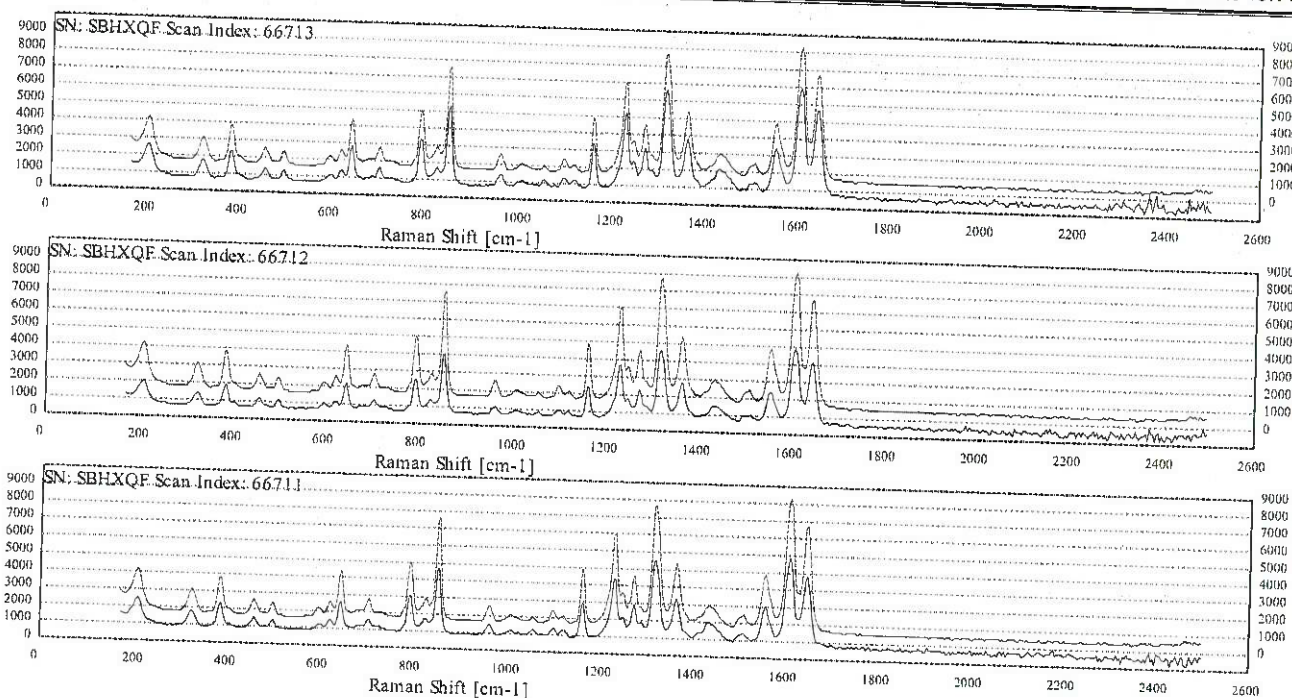
Page 23/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



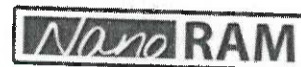
NID Client V5.14.563.0



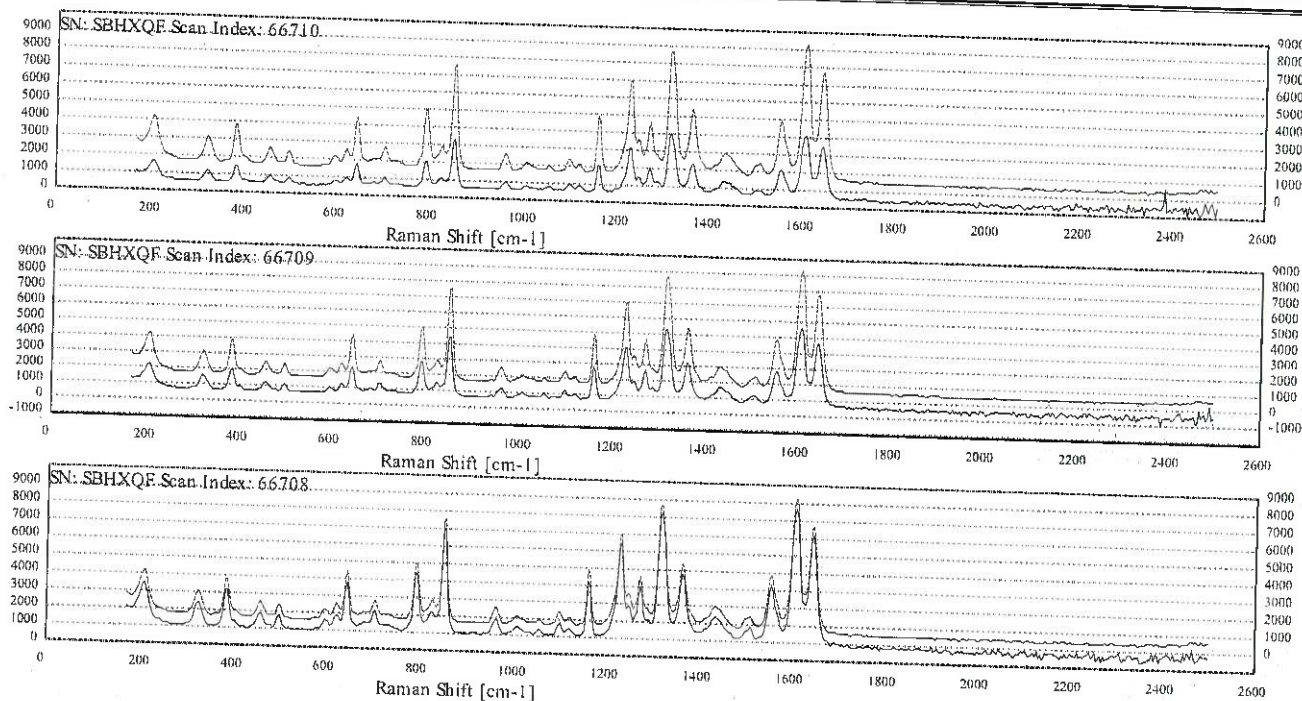
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



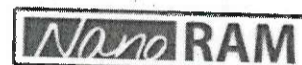
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

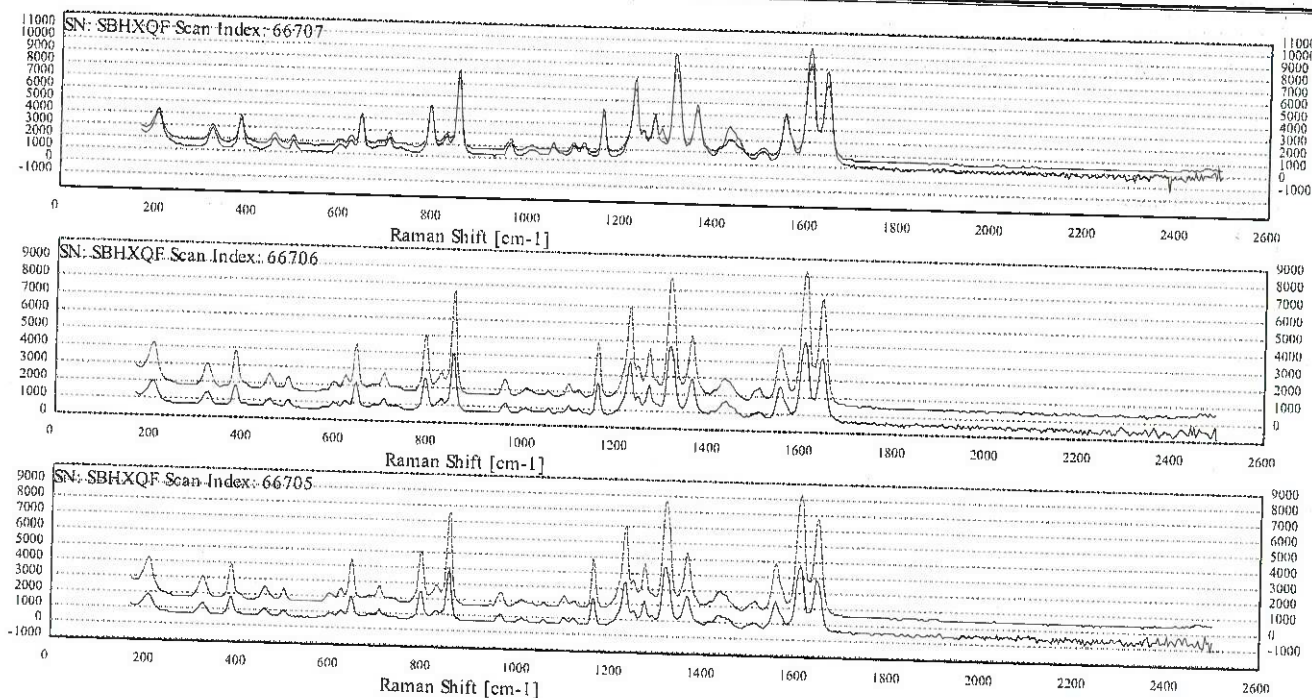
Page 25/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



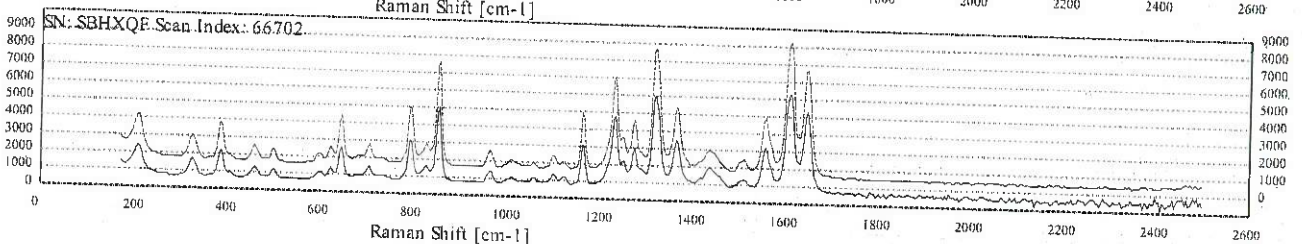
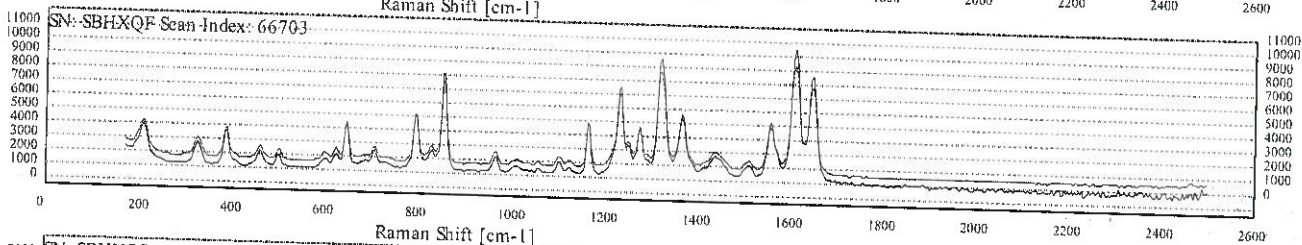
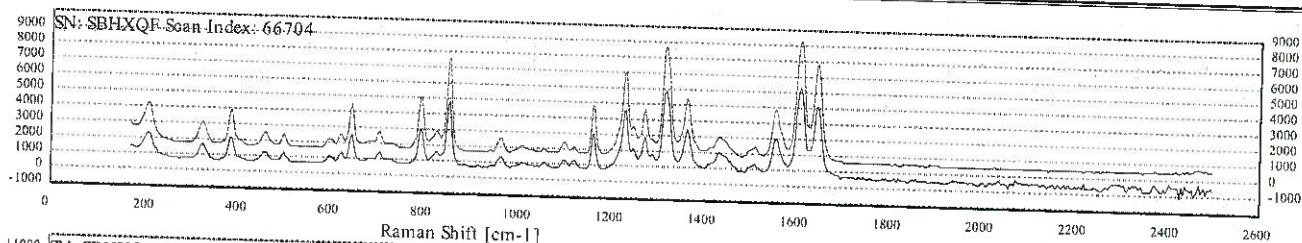
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

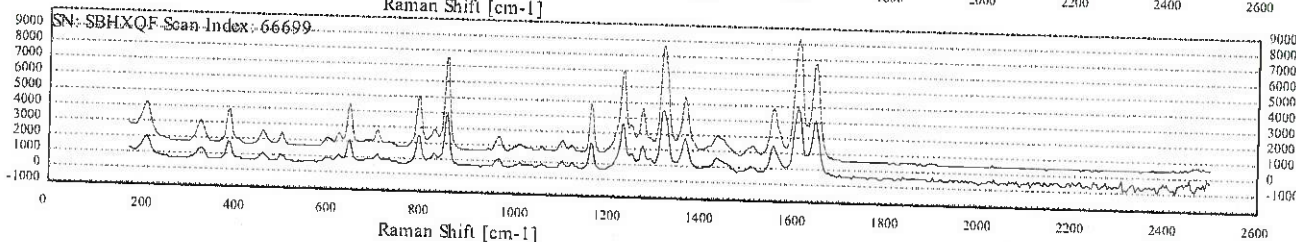
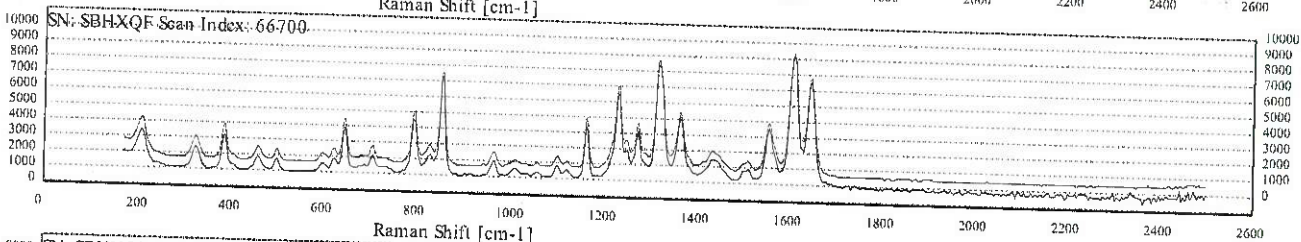
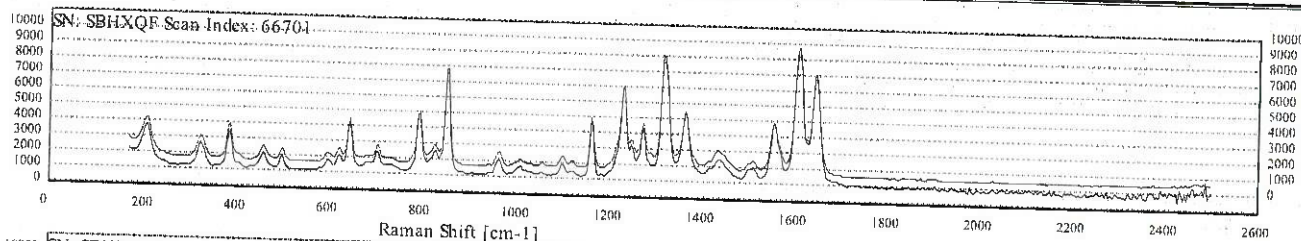
Page 27/46

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



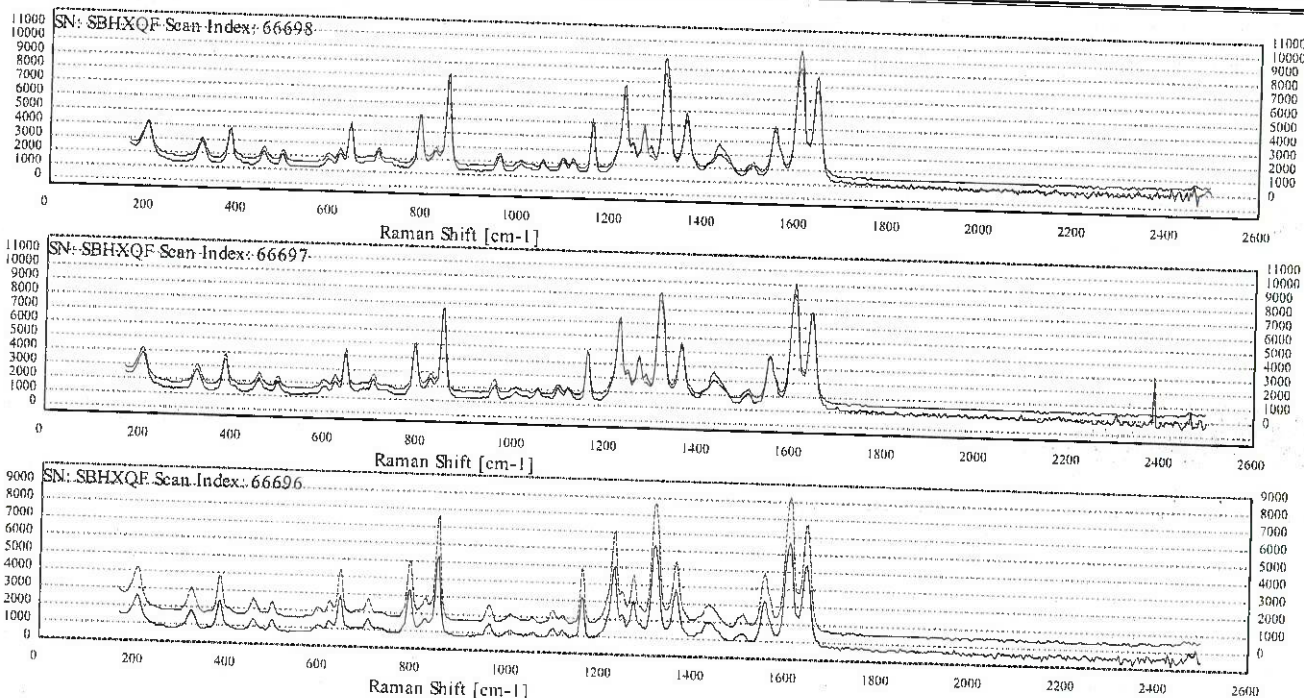
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



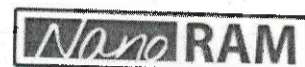
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

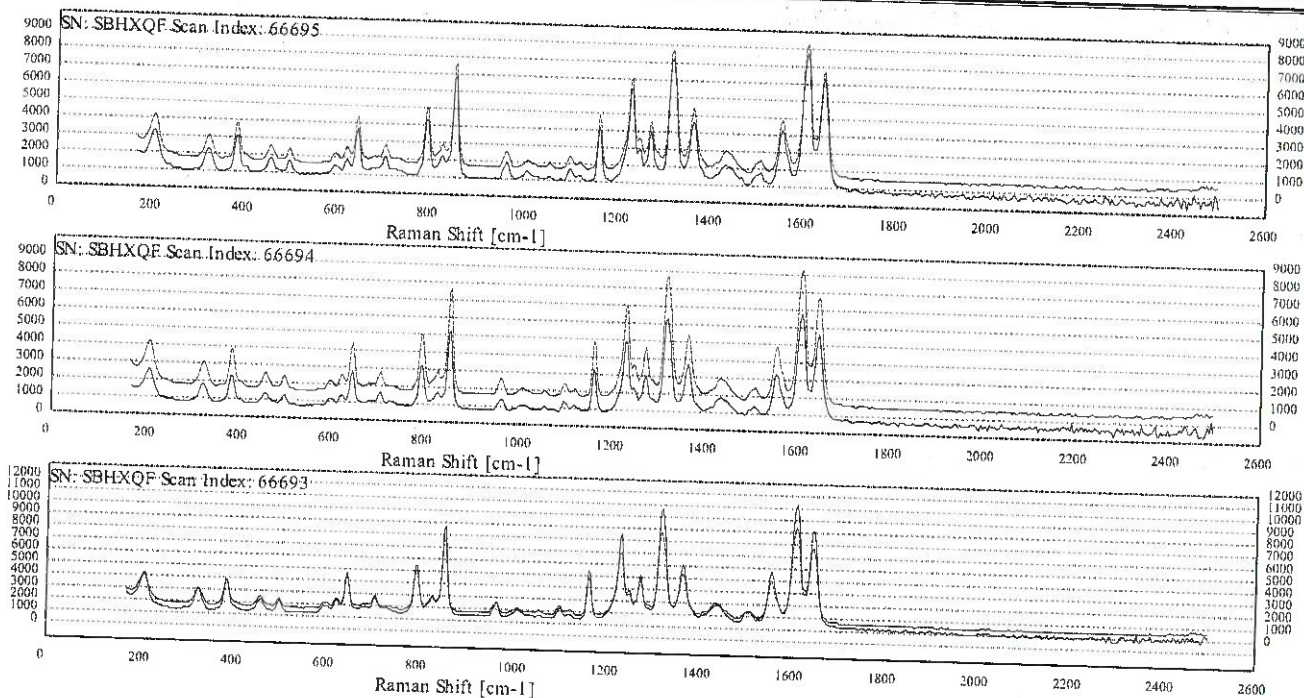
Page 29/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



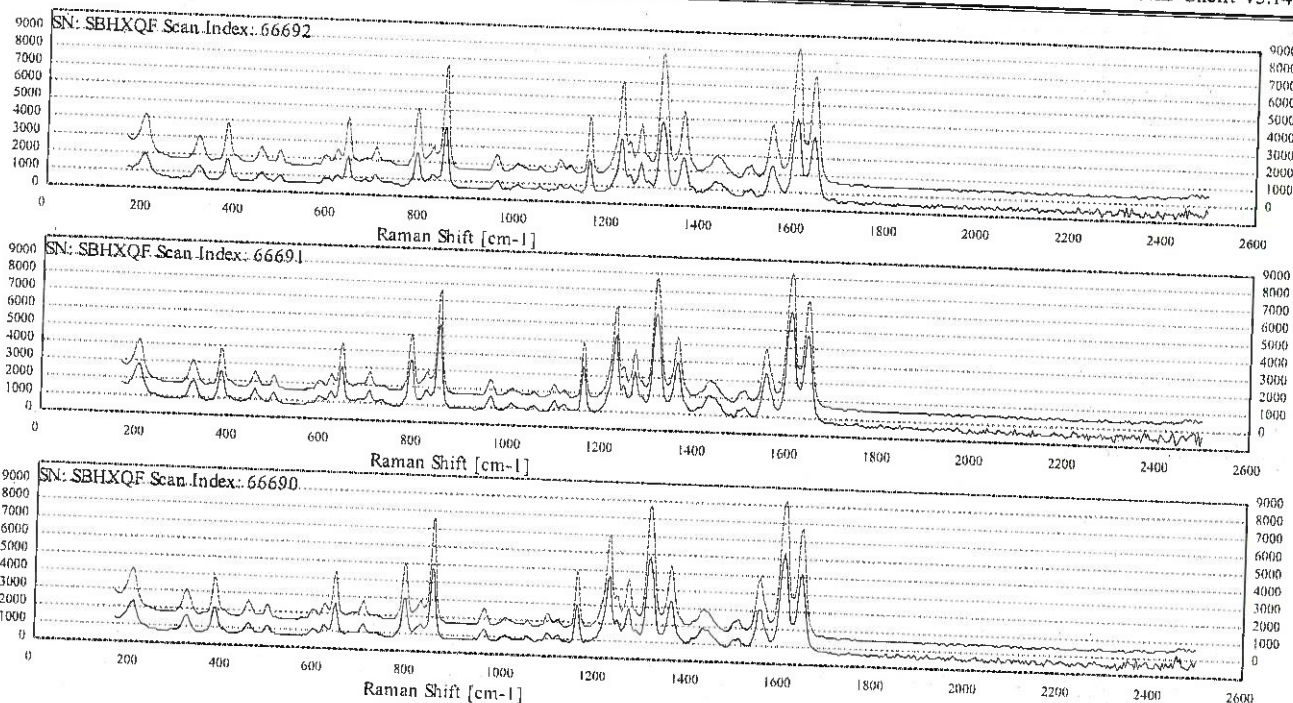
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



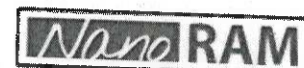
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

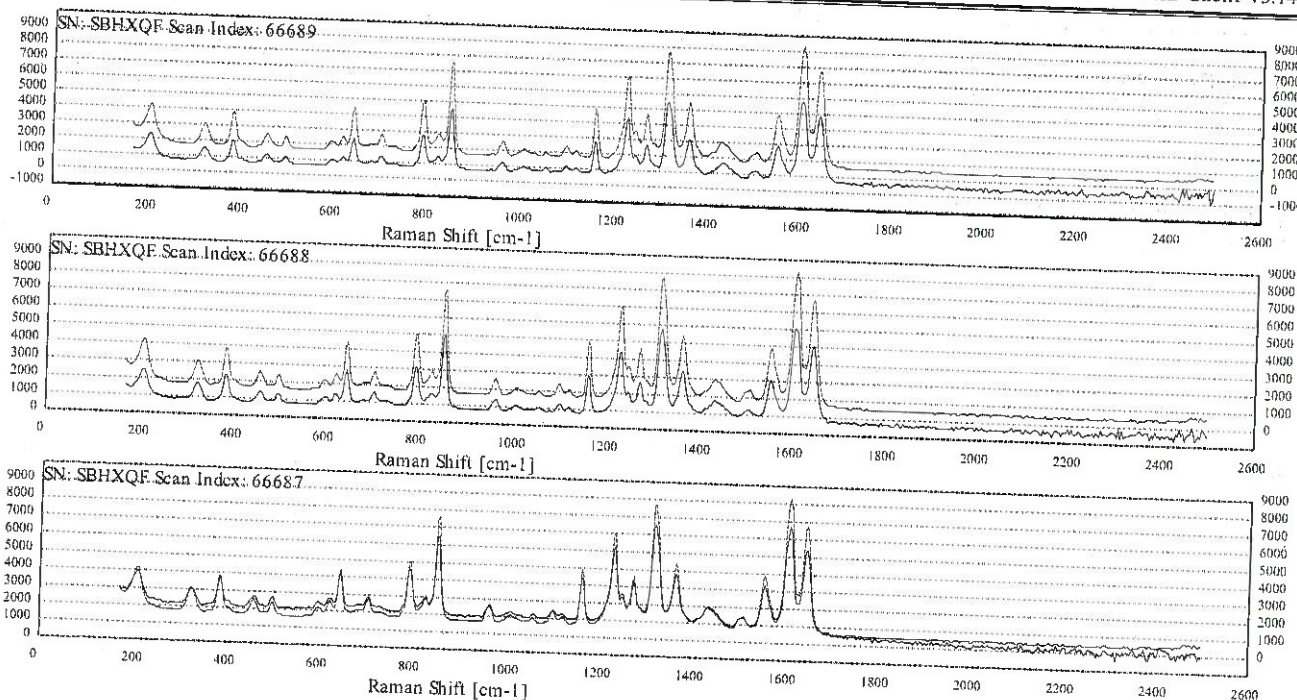
Page 31/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



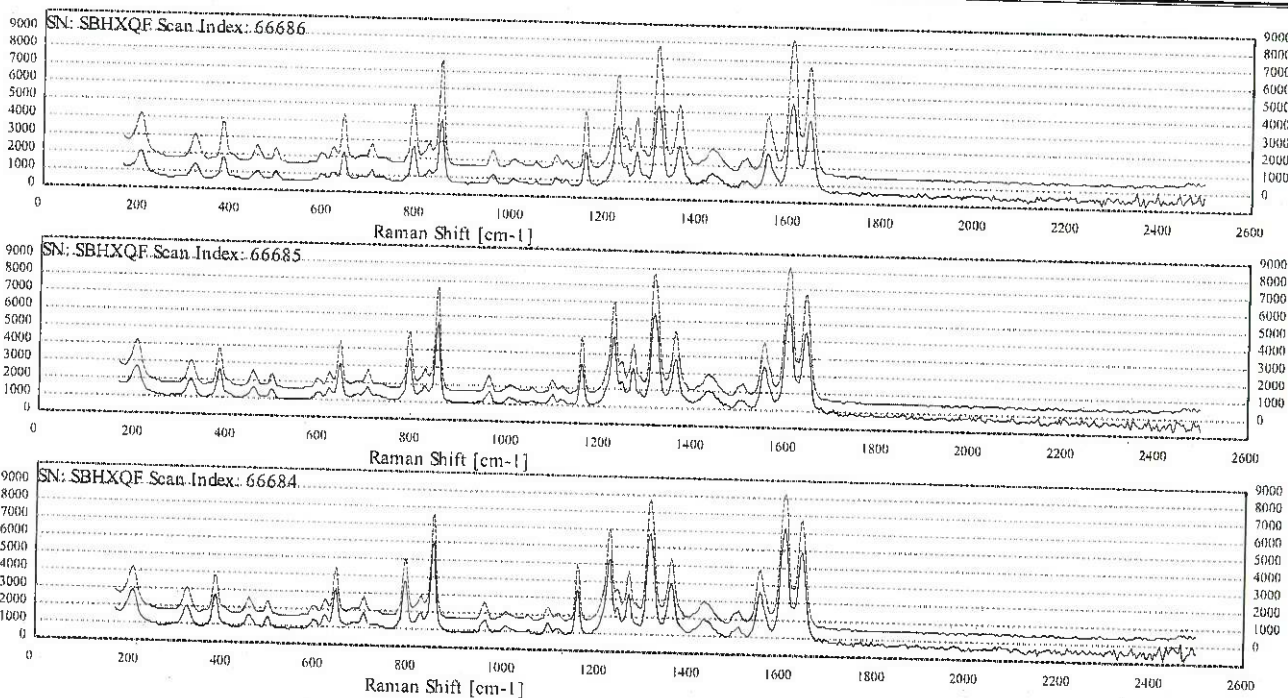
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



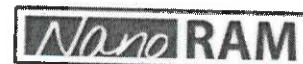
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

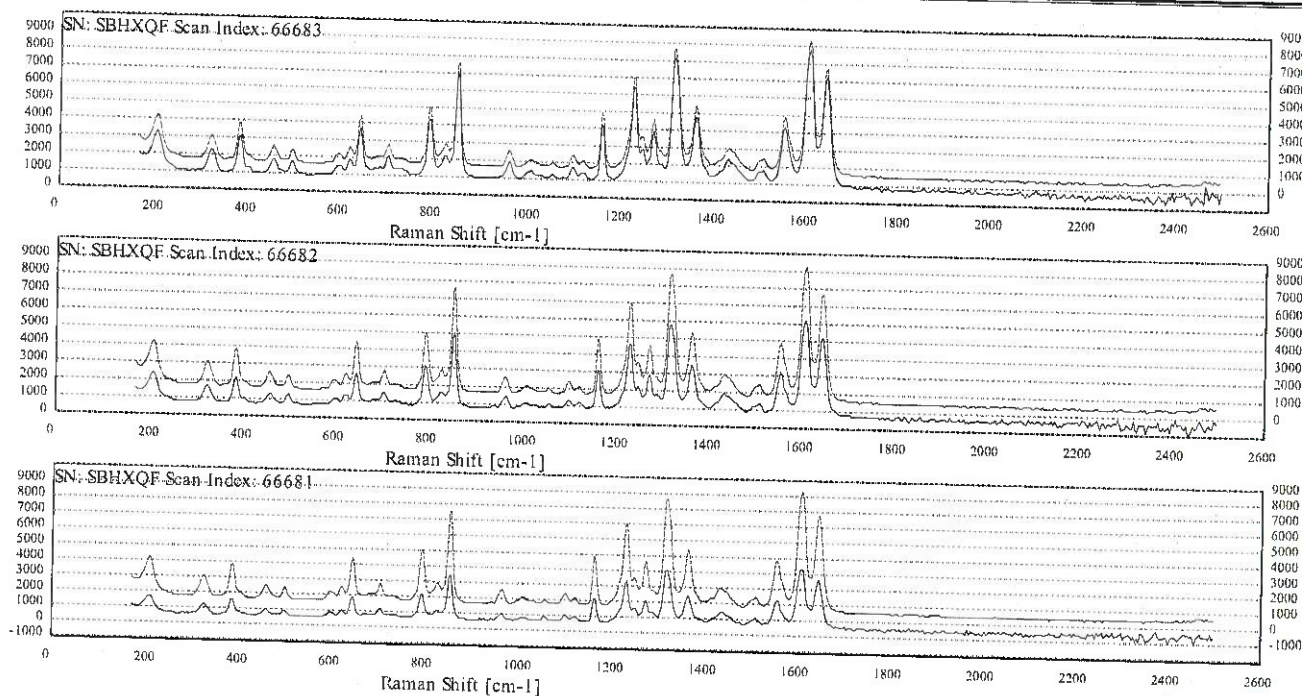
Page 33/46

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0

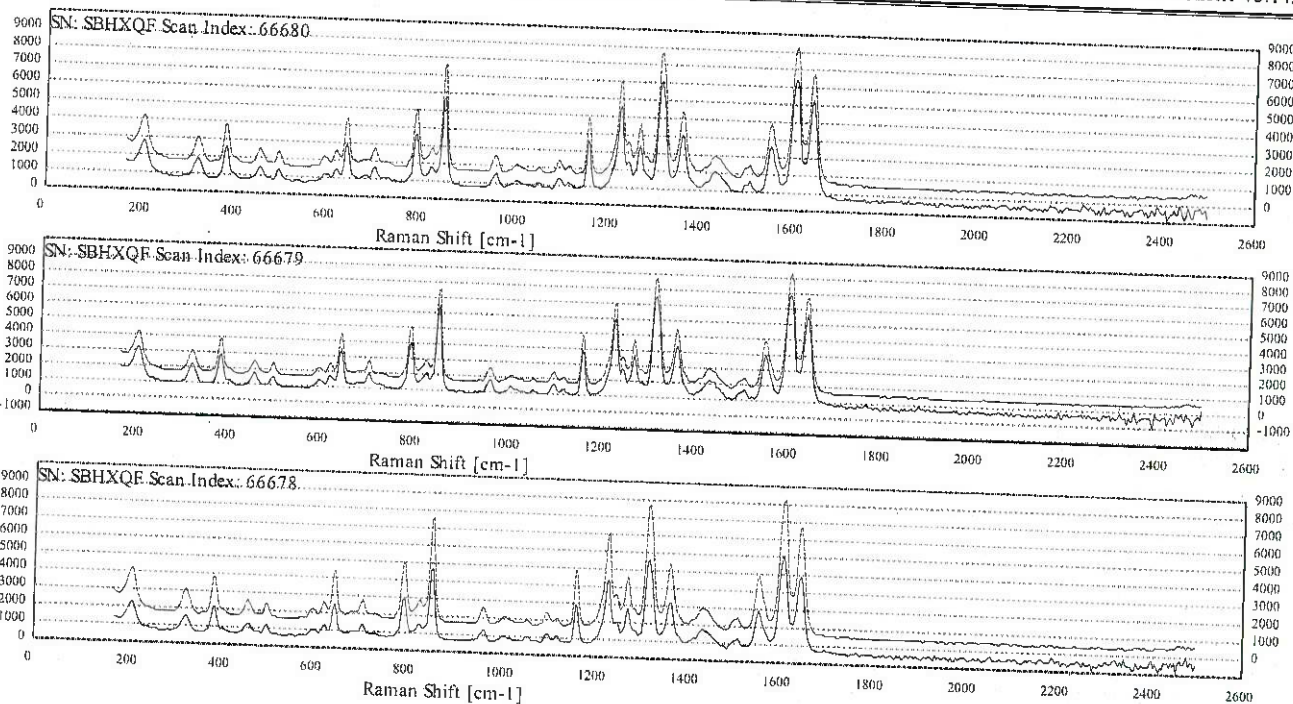


Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



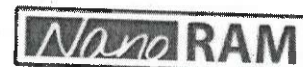
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

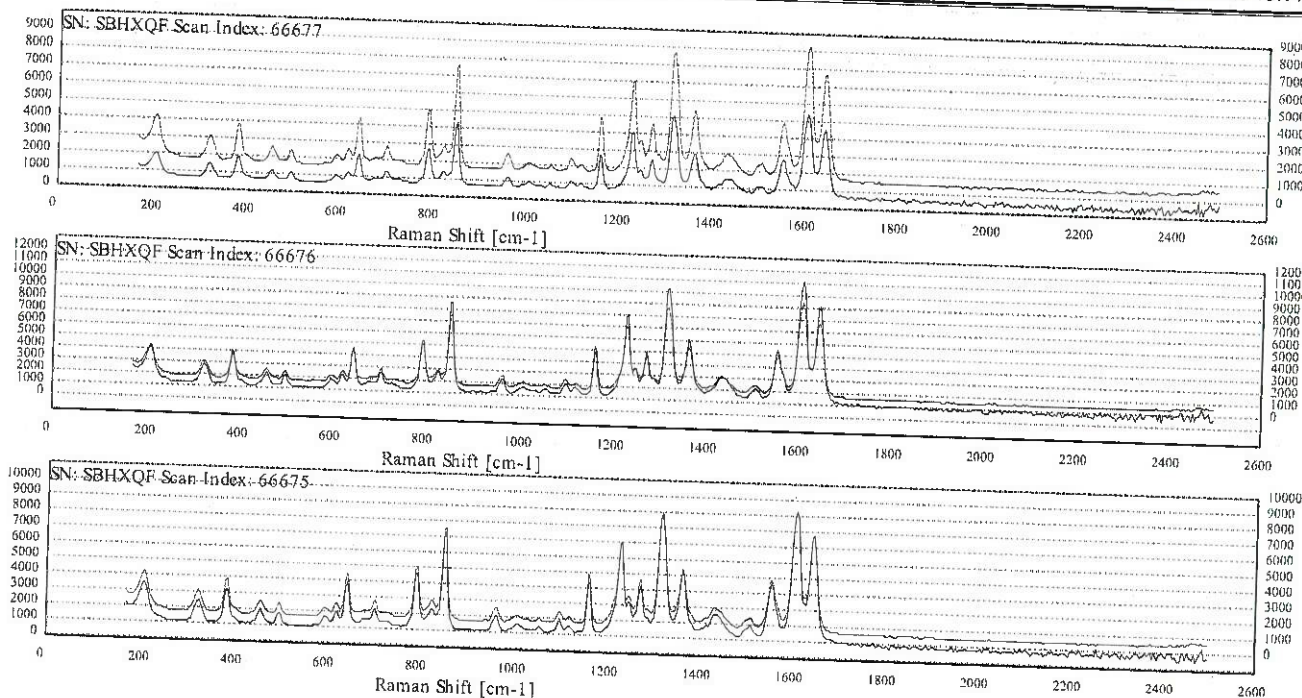
Page 35/46

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



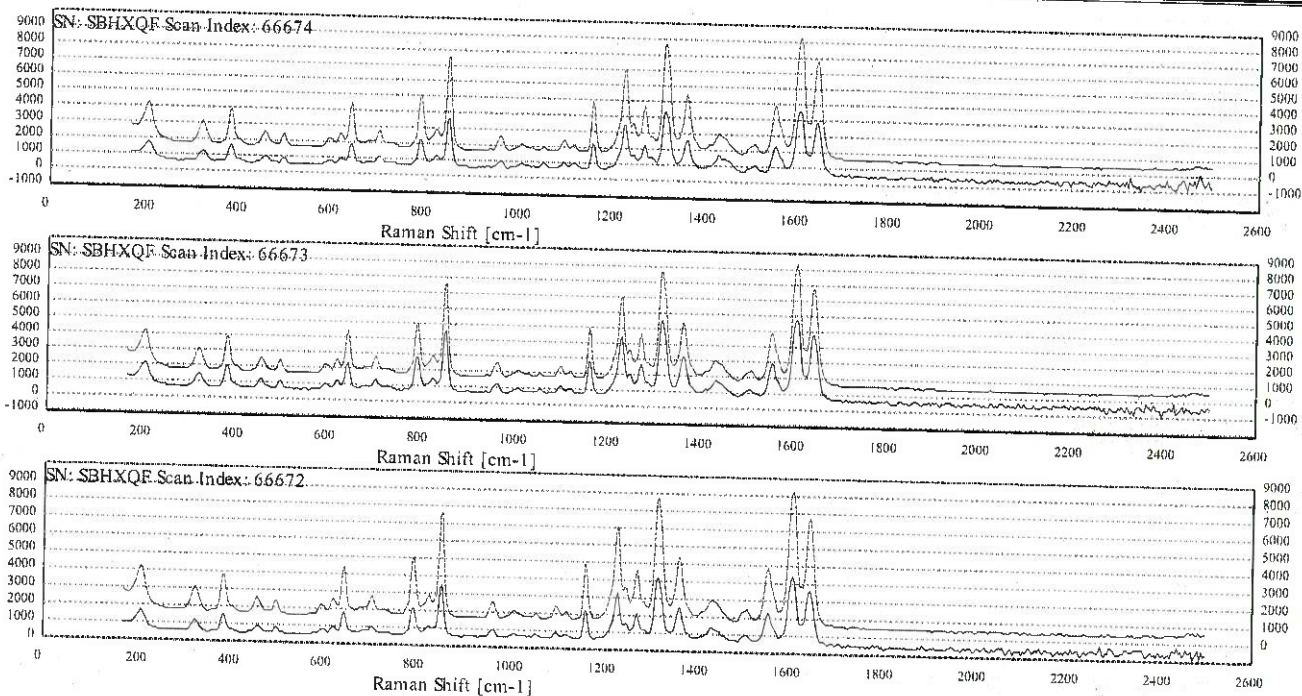
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

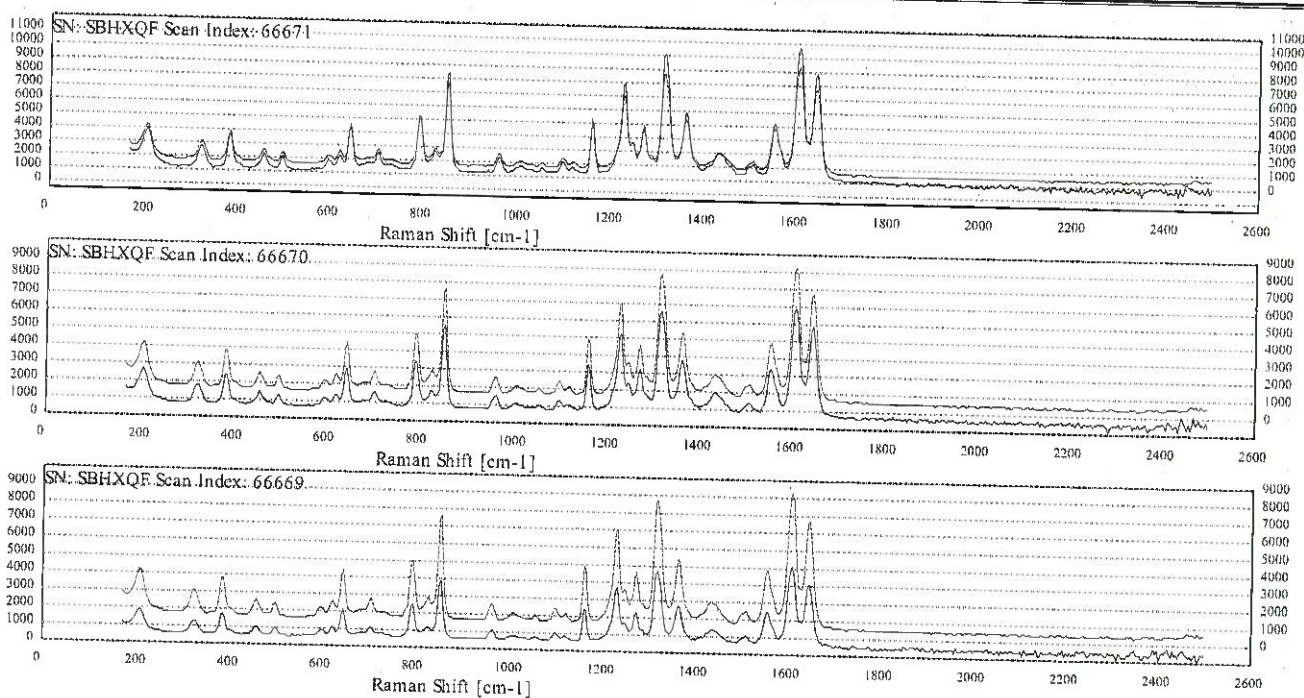
Page 37/46

Record Summary Report

---Appendix Chart

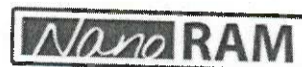


NID Client V5.14.563.0

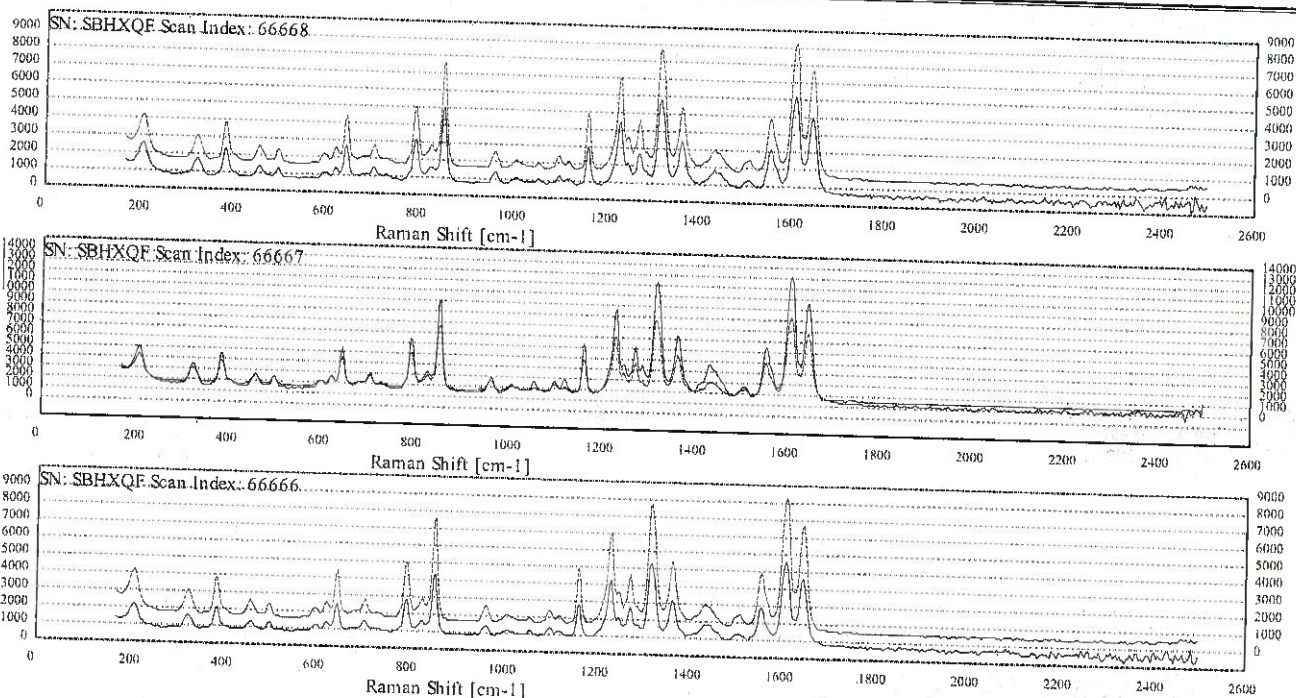


Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

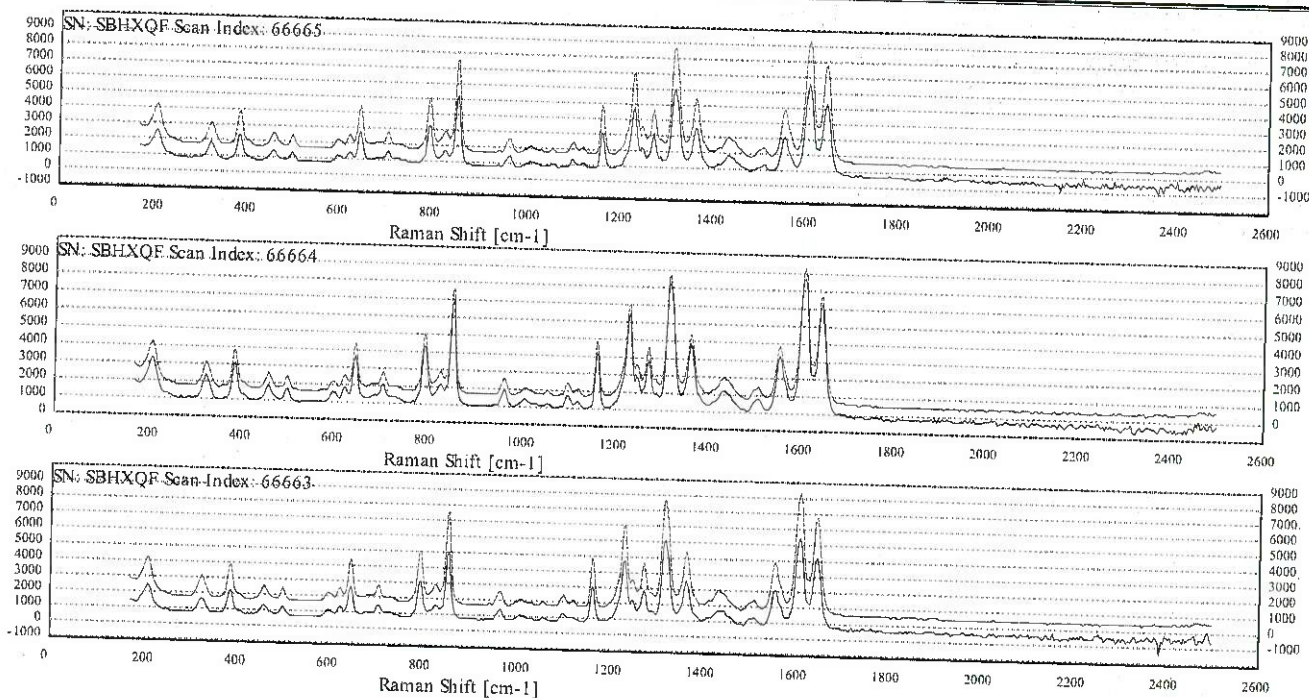
Page 39/46

Record Summary Report

—Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



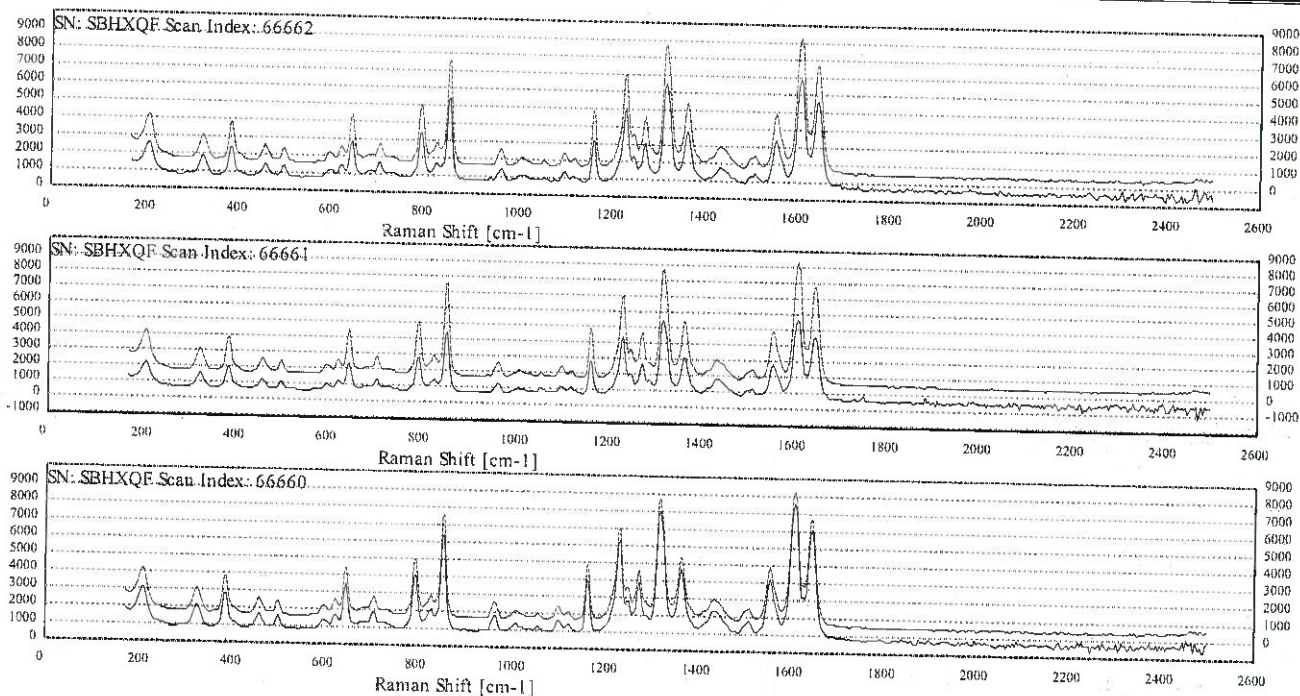
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

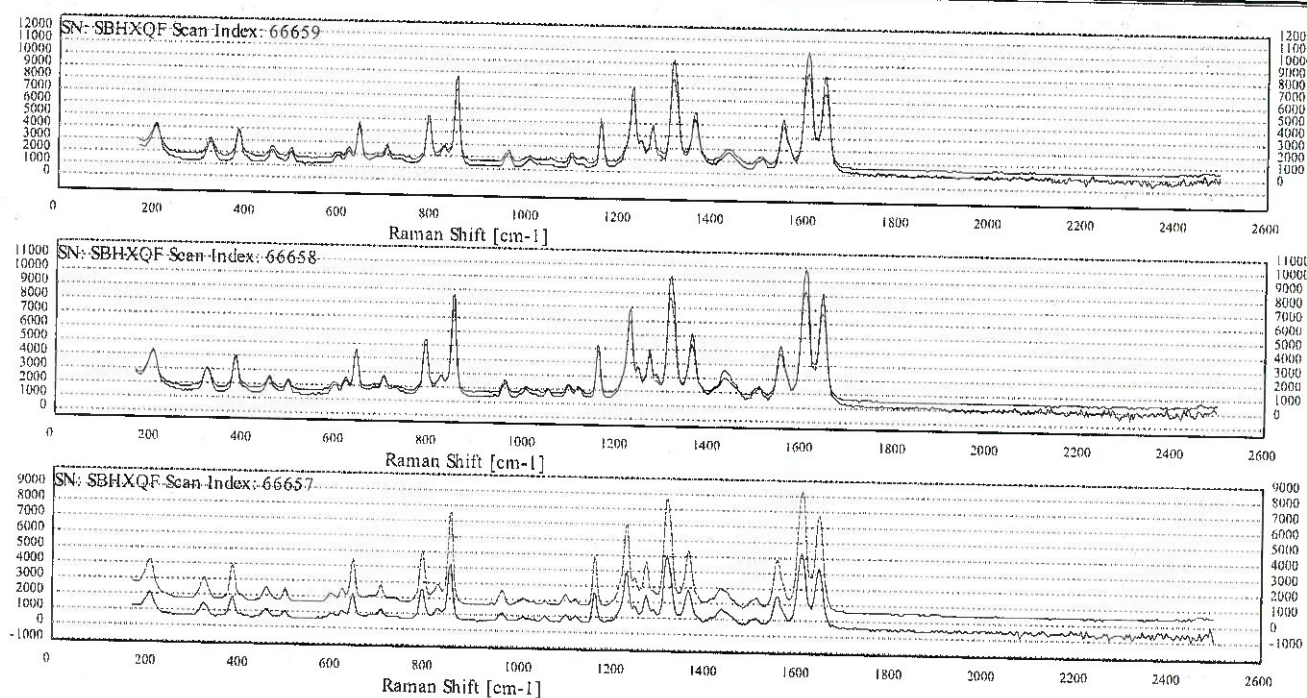
Page 41/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0

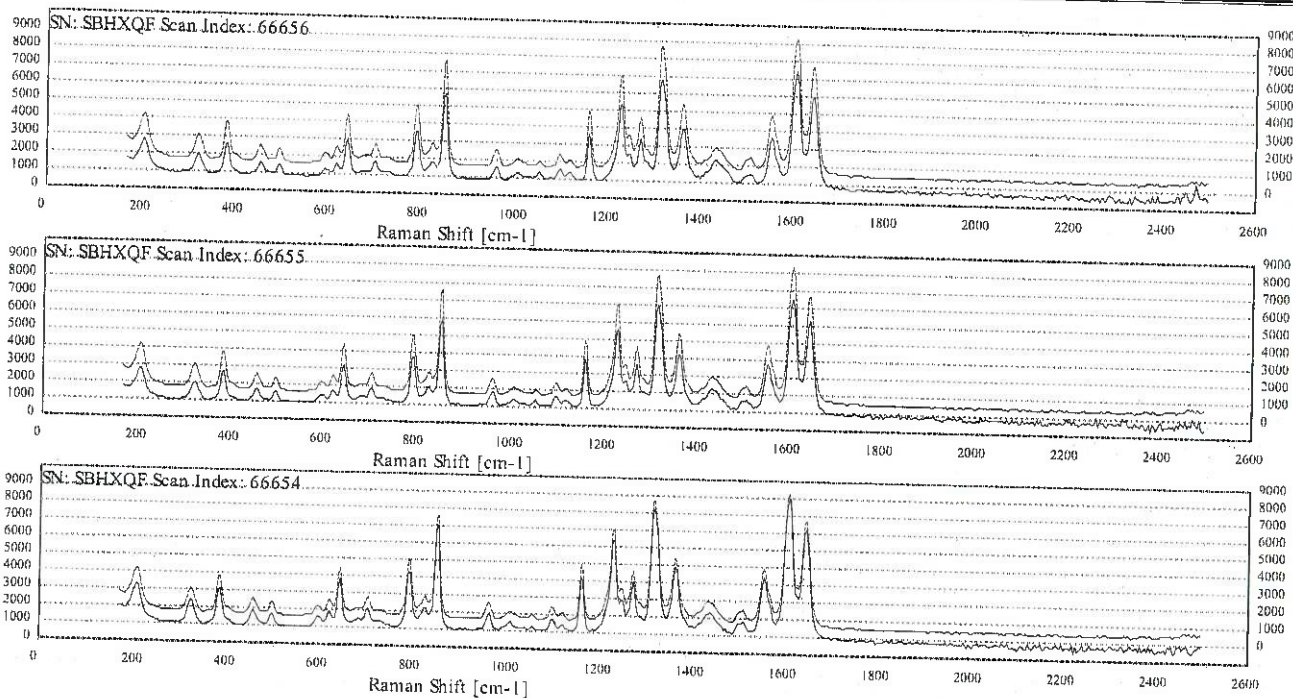


Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



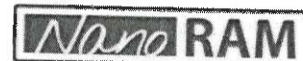
Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

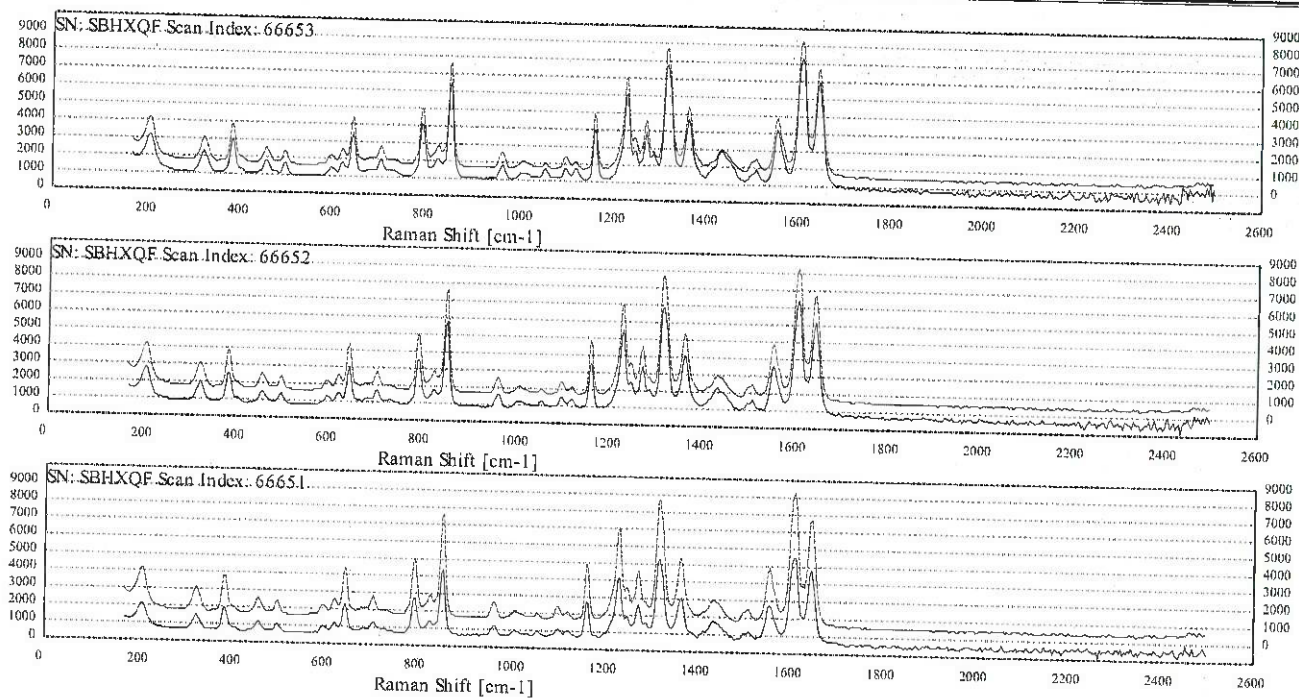
Page 43/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0

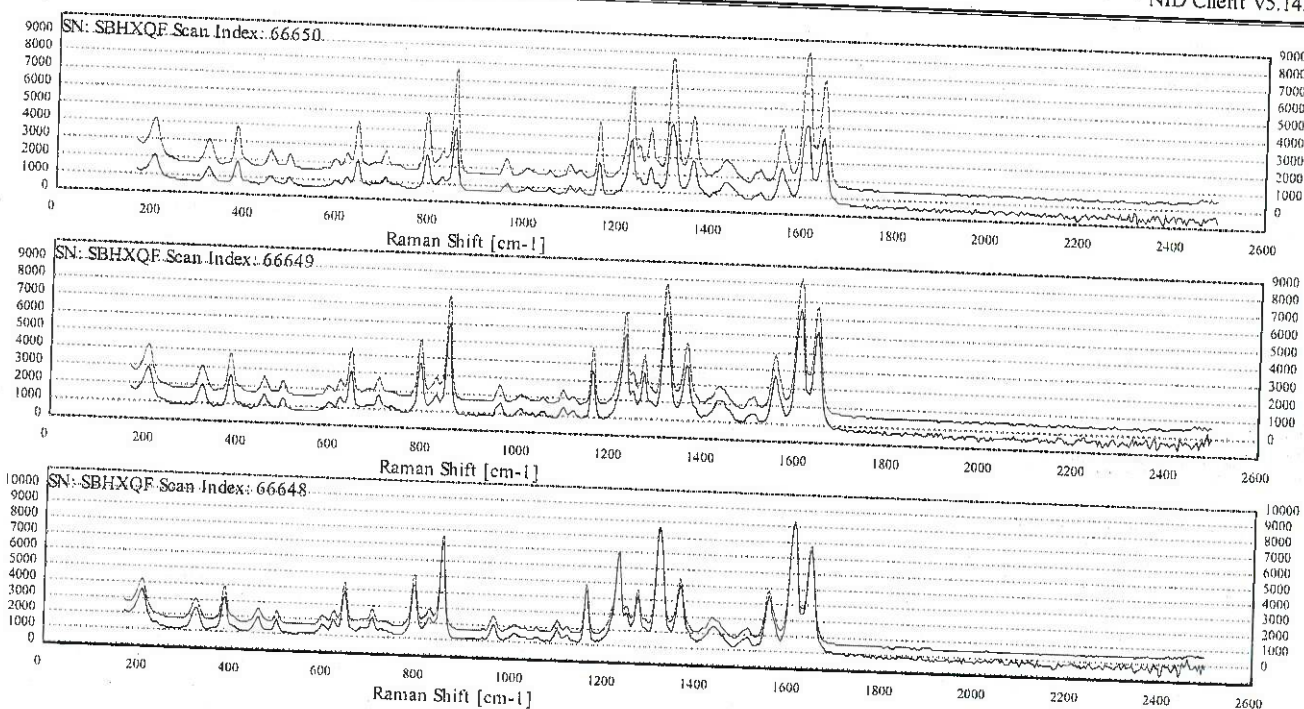


Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Reference: ----- Sample: -----

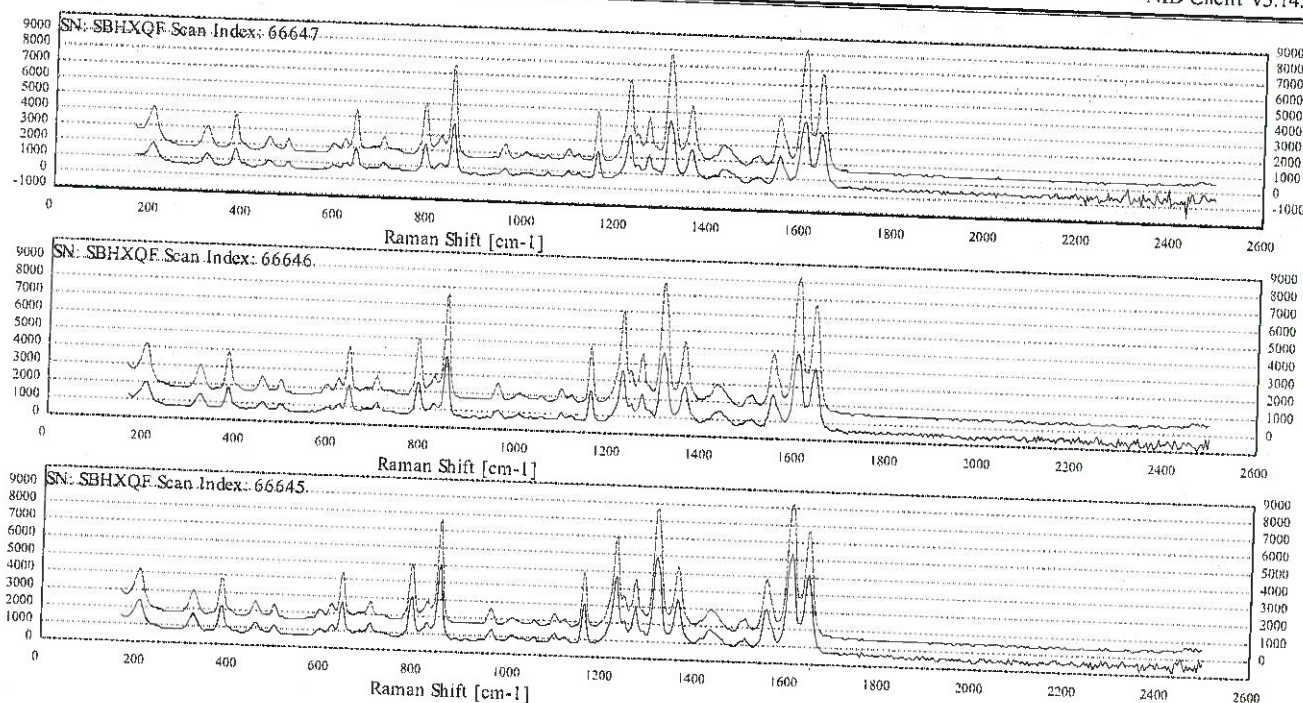
Page 45/46

Record Summary Report

---Appendix Chart



NID Client V5.14.563.0



Printed: 2020-11-02 09:25:28

Original		Reconciliación		Materia prima	
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)				22400002	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	6.000 KG	Lote	R0110
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido	4500597231	Lote insp.	010000664360
Fe. fabricación	01.07.2020	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	30.06.2024	Lote Proveedor	2002345		
Fe. caducidad	30.06.2024	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema		Reconciliación ok	
					Si	No
Instr. de Muestreo	-	1	19.10.2020	14:45:47	☒	☐
Recepción	-	1	19.10.2020	14:45:53	☒	☐
Etiqueta de Muestreo	-	3	19.10.2020	16:56:02	☒	☐
Decision de empleo	-	1	02.11.2020	20:16:19	☒	☐
Log de verificación	-	1	02.11.2020	20:19:10	☒	☐
Documento-UDP	-	1	02.11.2020	20:19:11	☒	☐
Log de modif.	-	1	02.11.2020	20:19:12	☒	☐

Reimpresión

Sin

Comentarios

02/11/20; HelgepA

Fecha - Firma Operador

Original	Documento-UDP	Materia prima
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)		22400002
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad 6.000 KG
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido 4500597231
Fe. fabricación	01.07.2020	Lote R0110
Fe. sig. verific.	30.06.2024	Lote insp. 010000664360
Fe. caducidad	30.06.2024	Fabricante - - -
		Lote Proveedor 2002345
		Proveedor PROTOPHARM AG

Seguimiento del pedido

Base: 22400002 - R0110

FFIL: 24.11.2020

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	13.10.2020	29.10.2020	Villarroel, Felipe
PNQ	2. Confirmación	29.10.2020	02.11.2020	Melgarejo, Claudia
RLS		02.11.2020	02.11.2020	Melgarejo, Claudia

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP.

Poreto Melgarejo A; 02/11/20; [Firma]
(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03



010000664360

Impresión: 02.11.2020 16:19:11
(Hora del sistema: 02.11.2020 20:19:10)

Original		Log de modificaciones		Materia prima
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)				22400002
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	6.000 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido	4500597231	R0110
Fe. fabricación	01.07.2020	Fabricante	- - -	Lote insp.
Fe. sig. verific.	30.06.2024	Lote Proveedor	2002345	010000664360
Fe. caducidad	30.06.2024	Proveedor	PROTOPHARM AG	

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	13.10.2020 / 19:59:41	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	30.06.2024	
Fecha de producción/fabricación	13.10.2020 / 19:59:41	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	01.07.2020	
Lote en stock no libre	13.10.2020 / 19:59:41	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	X	
Lote en stock no libre	02.11.2020 / 20:16:16	CL64874
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	13.10.2020 / 19:59:41	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	2002345	
Próxima fecha inspección	13.10.2020 / 19:59:41	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	14.08.2021	
Próxima fecha inspección	02.11.2020 / 20:16:16	CL64874
valor anterior		
valor nuevo	14.08.2021	
	30.06.2024	

Modificaciones en clasificación de lotes

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
LOBM_UDCODE	02.11.2020 / 20:16:16	CL64874
valor anterior		
valor nuevo	QC F	

Lista-ID: QR06



010000664360

 Impresión: 02.11.2020 16:19:12
 (Hora del sistema: 02.11.2020 20:19:11)

Original		Log de verificación		Materia prima	
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)				22400002	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	6.000 KG	Lote	R0110
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido	4500597231	Lote insp.	010000664360
Fe. fabricación	01.07.2020	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	30.06.2024	Lote Proveedor	2002345		
Fe. caducidad	30.06.2024	Proveedor	PROTOPHARM AG		

No. Parám	Parámetros	Especificaciones	Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion	CUMPLE	Cumple
8020	Potencia	0,000 - 0,000 %	100,000



Original		Decisión de Uso		Materia prima
PARACETAMOL PELLETS 90% (CL)				22400002
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	6.000 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 13.10.2020	Pedido	4500597231	R0110
Fe. fabricación	01.07.2020	Fabricante	---	Lote insp.
Fe. sig. verific.	30.06.2024	Lote Proveedor	2002345	010000664360
Fe. caducidad	30.06.2024	Proveedor	PROTOPHARM AG	

Decisión de Uso

Liberación

02.11.2020 16:16:16

Claudia Melgarejo, CL64874,
(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada

en stock libre:

6.000 KG

El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.

List-ID: QV01	 010000664360	Impresión: 02.11.2020 16:16:19 (Hora del sistema: 02.11.2020 20:16:19)
---------------	---	---