

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	881371 RIBOLAC COMP. REC. 200 MG X 10 (BR)			LOTE INSPECCIÓN	040000042784
CANTIDAD	16.813,000 UN	LOTE LOGÍSTICO	H 200875	MÉTODO INSPECCIÓN	56
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	06.08.2022
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Folio : PAL-008-2020-159
Fecha Ini. Análisis : 01.09.2020
N°Analista : 190
Fecha Term. Análisis : 07.09.2020

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
RECuento TOTAL	-	-	Conforme		
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g	
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g	
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g		

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado
Folio : ARAYAMX13
Fecha Ini. Análisis :
N°Analista : 0
Fecha Term. Análisis : 02.10.2020

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

Q.F. Juan Luis Arriagada López

Jefatura Depto. Control de Calidad

25 NOV. 2020



CORPORACIÓN FARMACEUTICA
Recalcine
Bringing new science to life

CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE
Depto. Control de Calidad
AV. Carrascal 5670 Quinta Normal
Santiago - Chile

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2808306 TOPIRAMATO KGS		LOTE INSPECCIÓN		010000171898
CANTIDAD	100,000 KG	LOTE LOGISTICO	0000082204	MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0150
FABRICANTE	SYMED-INDIA		FECHA DE VENCIMIENTO		30.05.2021
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.		LOTE PROVEEDOR		2YM0040618

OPERACIÓN 0010 : Analisis Físico Químico
Folio : K18-31319
Fecha Ini. Análisis : 26.12.2018
N°Analista : 4343
Fecha Term. Análisis : 28.02.2019

CARACTERÍSTICA						LÍM. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DETERMINACION DE AGUA						-	0.5	0,0	%	Lab.Externo Davis
LIMITE DE SULFAMATOS Y SULFATOS: No mas de 0,1 % cada uno.						-	-	Cumple		Resultado de Proveedor
TAMAÑO DE PARTICULA DIFRACCION LUZ LASER						-	-	Cumple		
SOLVENTES RESIDUALES						-	-	Cumple		Lab.Externo CSLab
ALCOHOL ISOPROPILICO						-	5000	170	ppm	Lab.Externo CSLab
ACETATO DE ETILO						-	5000	0	ppm	Lab.Externo CSLab
N-HEXANO						-	290	66	ppm	Lab.Externo CSLab
VALORACION SUSTANCIA ANHIDRA						98,0	102,0	99,6	% SA	Lab.Externo Davis
TIENE DERECHO A REANALISIS						-	-	Si		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

J. Arriagada

Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefatura Depto. Control de Calidad

2908.10

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	2808306 TOPIRAMATO KGS			LOTE INSPECCIÓN		010000171898	
CANTIDAD	100,000 KG	LOTE LOGÍSTICO		0000082204		MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0150
FABRICANTE	SYMED-INDIA			FECHA DE VENCIMIENTO		30.05.2021	
PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.			LOTE PROVEEDOR		2YM0040618	

OPERACIÓN 0010 : Analisis Físico Químico
Folio : K18-31319
Fecha Ini. Analisis : 26.12.2018
N°Analista : 4343
Fecha Term. Análisis : 28.02.2019

CARACTERÍSTICA		LÍM. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo blanco o blanquecino.		-	-	Cumple		Versión N° 6 Lab.Ext. davis
SOLUBILIDAD: Fácilmente soluble en diclorometano.		-	-	Cumple		Lab.Externo Davis
IDENTIDAD		-	-	Cumple		Lab.Externo Davis
ESPECTRO INFRARROJO: Debe ser coincidente con el estándar de referencia.		-	-	Cumple		
IDENTIDAD CROMATOGRÁFICA: El tiempo de retención del pico principal de la solución Muestra corresponde al de la Solución Estándar, según se obtienen en la prueba de valoración.		-	-	Cumple		Lab.Externo Davis
RESIDUO DE INCINERACION		-	0.2	0,0	%	Lab.Externo Davis
METALES PESADOS		-	10	<10	ppm	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 1		-	-	Cumple		Lab.Externo Davis
IMPUREZA INDIVIDUAL PROCEDIMIENTO 1		-	0.1	<0.1	%	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS TOTALES PROCEDIMIENTO 1		-	0.5	<0.5	%	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 2		-	-	Cumple		Lab.Externo Davis
FRUCTOSA		-	0.3	<0.3	%	Lab.Externo Davis
SUSTANCIA RELACIONADA A PROCEDIMIENTO 2		-	0.3	<0.3	%	Lab.Externo Davis
IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA PROCEDIMIENTO 2		-	0.1	<0.1	%	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS TOTALES DESCONOCIDAS PROCEDIMIENTO 2		-	0.5	<0.5	%	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 3		-	-	Cumple		
SUSTANCIA RELACIONADA A PROCEDIMIENTO 3		-	0.3	0,0	%	
IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA PROCEDIMIENTO 3		-	0.10	0,00	%	
IMPUREZAS TOTALES DESCONOCIDAS PROCEDIMIENTO 3		-	0.5	0,0	%	
ROTACION ESPECIFICA		-35,0	-28,6	-30,0	°	Lab.Externo Davis



Impresión de Resultados de Análisis

MATERIAL	2808306	TOPIRAMATO KGS
LOTE	0000082204	FECHA IMP. 28.03.2019
LOTE INSPECCIÓN	010000171898	HORA IMP. 16:43:11
FABRICANTE		PROVEEDOR ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.
ESTADO	Decisión de empleo no tomada\	
CLASE INSPECCIÓN	01	Inspección de entrada en EM para pedido
MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0150	TOPIRAMATO
CANTIDAD DEL LOTE	100,000 KG	

F. DESPACHO		COMUNA
DÍAS FUERA LAB.		CIUDAD
DIRECCION		PAIS
FECHA VENCIMIENTO		FECHA DEVOL
CLIENTE		MOTIVO PED.

OPERACIÓN 0010: Analisis Físico Químico
Fecha Ini. Análisis : 26.12.2018
Folio : K18-31319
N°Analista : 4343

Valoración : Aprobado
Fecha Term. Análisis : 28.02.2019

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
LASER						
SOLVENTES RESIDUALES	-	-	Cumple		Aceptación	Lab.Externo CSLab
ALCOHOL ISOPROPILICO	-	5000	170	ppm	Aceptación	Lab.Externo CSLab
ACETATO DE ETILO	-	5000	0	ppm	Aceptación	Lab.Externo CSLab
N-HEXANO	-	290	66	ppm	Aceptación	Lab.Externo CSLab
VALORACION SUSTANCIA ANHIDRA	98,0	102,0	99.6	% SA	Aceptación	Lab.Externo Davis
TIENE DERECHO A REANALISIS	-	-	Si		Aceptación	

OPERACIÓN 0020: Protocolo de Muestreo
Fecha Ini. Análisis : 17.10.2018
Folio : SEBASIAN GIUFFRA
N°Analista : 0

Valoración : Aprobado
Fecha Term. Análisis : 17.10.2018

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
PROTOCOLO DE MUESTREO	-	-	Conforme		Aceptación	Proveedor y direccion aprobado segun listado L30.

M. Finel
Analizado por:
Fecha 28.03.19

G. Acevedo
Revisado por:
Fecha 28/03/2019

J. W. Valenzuela
Aprobado por:
Fecha 29.03.2019



Impresión de Resultados de Análisis

MATERIAL	2808306	TOPIRAMATO KGS		
LOTE	0000082204		FECHA IMP.	28.03.2019
LOTE INSPECCIÓN	010000171898		HORA IMP.	16:43:11
FABRICANTE			PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.
ESTADO	Decisión de empleo no tomada\			
CLASE INSPECCIÓN	01	Inspección de entrada en EM para pedido		
MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0150	TOPIRAMATO		
CANTIDAD DEL LOTE	100,000 KG			

F. DESPACHO		COMUNA
DÍAS FUERA LAB.		CIUDAD
DIRECCION		PAIS
FECHA VENCIMIENTO		FECHA DEVOL
CLIENTE		MOTIVO PED.

OPERACIÓN 0010: Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 26.12.2018
Folio : K18-31319
N°Analista : 4343
Valoración : Aprobado
Fecha Term. Análisis : 28.02.2019

CARACTERÍSTICA	LÍM. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
FRUCTOSA	-	0,3	<0,3	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
SUSTANCIA RELACIONADA A PROCEDIMIENTO 2	-	0,3	<0,3	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA PROCEDIMIENTO 2	-	0,1	<0,1	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS TOTALES DESCONOCIDAS PROCEDIMIENTO 2	-	0,5	<0,5	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 3	-	-	Cumple		Aceptación	
SUSTANCIA RELACIONADA A PROCEDIMIENTO 3	-	0,3	0,0	%	Aceptación	
IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA PROCEDIMIENTO 3	-	0,10	0,00	%	Aceptación	
IMPUREZAS TOTALES DESCONOCIDAS PROCEDIMIENTO 3	-	0,5	0,0	%	Aceptación	
ROTACION ESPECIFICA	-35,0	-28,6	-30,0	°	Aceptación	Lab.Externo Davis
DETERMINACION DE AGUA	-	0,5	0,0	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
LIMITE DE SULFAMATOS Y SULFATOS: No mas de 0,1 % cada uno.	-	-	Cumple		Aceptación	Resultado de Proveedor
TAMAÑO DE PARTICULA DIFRACCION LUZ	-	-	Cumple		Aceptación	



Impresión de Resultados de Análisis

MATERIAL	2808306	TOPIRAMATO KGS	
LOTE	0000082204	FECHA IMP.	28.03.2019
LOTE INSPECCIÓN	010000171898	HORA IMP.	16:43:11
FABRICANTE		PROVEEDOR	ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.
ESTADO	Decisión de empleo no tomada\		
CLASE INSPECCIÓN	01	Inspección de entrada en EM para pedido	
MÉTODO INSPECCIÓN	MAPA0150	TOPIRAMATO	
CANTIDAD DEL LOTE	100,000 KG		

F. DESPACHO		COMUNA	
DÍAS FUERA LAB.		CIUDAD	
DIRECCION		PAIS	
FECHA VENCIMIENTO		FECHA DEVOL	
CLIENTE		MOTIVO PED.	

OPERACIÓN 0010: Analisis Físico Químico
Fecha Ini. Análisis : 26.12.2018
Folio : K18-31319
N°Analista : 4343

Valoración : Aprobado
Fecha Term. Análisis : 28.02.2019

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	VALORACIÓN	NOTA INSPECCIÓN
DESCRIPCION: Polvo blanco o blanquecino.	-	-	Cumple		Aceptación	Versión N° 6 Lab. Ext. davis
SOLUBILIDAD: Fácilmente soluble en diclorometano.	-	-	Cumple		Aceptación	Lab.Externo Davis
IDENTIDAD	-	-	Cumple		Aceptación	Lab.Externo Davis
ESPECTRO INFRARROJO: Debe ser coincidente con el estándar de referencia.	-	-	Cumple		Aceptación	
IDENTIDAD CROMATOGRÁFICA: El tiempo de retención del pico principal de la solución Muestra corresponde al de la Solución Estándar, según se obtienen en la prueba de valoración.	-	-	Cumple		Aceptación	Lab.Externo Davis
RESIDUO DE INCINERACIÓN	-	0.2	0,0	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
METALES PESADOS	-	10	<10	ppm	Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 1	-	-	Cumple		Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZA INDIVIDUAL PROCEDIMIENTO 1	-	0.1	<0,1	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS TOTALES PROCEDIMIENTO 1	-	0.5	<0,5	%	Aceptación	Lab.Externo Davis
IMPUREZAS ORGANICAS PROCEDIMIENTO 2	-	-	Cumple		Aceptación	Lab.Externo Davis



A Promise for Life

XIII-C.1.1-R-01

PROTOCOLO DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO IMPORTADO A GRANEL E IMPORTADO TERMINADO

VERIFICACIÓN DE DATOS DEL INGRESO			
Descripción: TOPIRAMATO KGS		Código: 2808306	
Fecha Ingreso: 23/07/2018	Lote Logístico: 0000082204	Lote de Inspección: 010000171898	
Nombre Proveedor indicado en la etiqueta de origen: Sympde Labs		Nombre de la Materia Prima indicada por el proveedor en la etiqueta buito: Topiramate USP	
Fecha Vencimiento Proveedor: [X] Reanálisis:	[] Vencimiento: 30.05.2021		
Cantidad Ingresada: 100,000 KG	Lote de Proveedor: 2YM0040618		
N° y tipo de envases: 004	Nombre Proveedor SAP: ABBOTT OPERATIONS URUGUAY		
N° Envases Muestreados: 4 bays	Nombre Fabricante SAP: SYMED-INDIA		
DATOS DEL INGRESO			
EMBALAJE		Condición Especial de Almacenamiento	
Aspecto externo		[X] Indica: Buen estado, protegido de luz	
[X] Adecuado		[] No Indica	
[] No Adecuado:		Rótulos de Seguridad	
Etiquetado		[] Adecuado: —	
[X] Conforme		[X] Ausente	
[] No Conforme:		Aspecto de la Materia Prima: Pólv	
Cierre		Color Crema	
[X] Adecuado		¿El material está en contacto directo con el contenedor?: No	
[] No Adecuado:		Si no lo está, ¿Cuál es el contenedor primario?: Bata plástica transparente y bata negra	
Condiciones de almacenaje particular indicadas en la etiqueta de origen:			
[] Refrigerado 2° a 8° C		[] Temperatura ambiente	
[] Refrigerado 2° a 8° C		[X] Otro: 15°C - 30°C	
MATERIAL			
Descripción del Material		Partículas / Materiales Extraños	
[X] Corresponde		[X] No contiene	
[] No Corresponde:		[] Contiene:	
Observaciones: Muestra: Neg			
Aprobado según listado L-30			
Proveedor [X]			
Dirección [X]			
SEBASTIAN GIUFFRÀ			
Inspector Unidad de Muestreo			
Fecha: 17.10.18			
DATOS DEL MUESTREO			
Conforme del muestreador: SI [X] NO []			
Familia: P. P. P.			
Contramuestra: Neg			
Análisis Externo: bay			
Controlado: SI [] NO [X]			
Microbiológico: SI [] NO [X]			
Análisis de IR: SI [X] NO []			

SYMED LABS LIMITED (UNIT-II)

Plot No. 25/B, Phase - III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA. Tel: +91 40 23191337
URL : <http://www.symedlabs.com>, CIN : U24231TG1998PLC029961

Certificate of Analysis



Product	TOPIRAMATE	Reference	USP
Batch No.	2YM 0040618	Quantity	100.0 Kg
Date of Manufacture	JUNE 2018	Date of Analysis	12/06/2018
Analytical Report No.	YM FP 007/18	Re-test date	MAY-2021
Storage conditions	Preserve in light, light-resistant containers, and store at controlled room temperature.		

S.No.	Test	Specifications	Results
1.	Description	A white to off white powder	An off white powder
2.	Solubility	Freely soluble in dichloromethane and soluble in methanol.	Complies
3.	Identification	A) by IR: The infrared absorption spectrum of the finely ground sample in KBr dispersion compressed in to a disc should exhibit maxima only at the same wave numbers as that of Topiramate working standard. B) by HPLC : The retention time of the major peak in the chromatogram of assay preparation corresponds to that in the chromatogram of standard preparation, as obtained in the assay.	Matches with the spectrum of Standard sample.
*4.	Melting Range	Should be between 122.0° C and 126.0° C	122.4° C to 123.8° C
5.	Water content	Not more than 0.50% w/w	0.02%w/w
6.	Specific rotation at 20° (on anhydrous basis) (0.4% in methanol)	Should be between - 28.6° and -35.0°	-32.801°
7.	Residue on Ignition	Not more than 0.20% w/w	0.05% w/w
8.	Heavy Metals	Not more than 10ppm	Less than 10ppm
9.	Related compounds (by HPLC)	Procedure-2 Fructose : Not more than 0.3% Related compound - A : Not more than 0.3% Any other individual impurity : Not more than 0.1% Total impurities : Not more than 0.5%	Not detected 0.01% 0.07% 0.16%
**10.	Limit of sulfamate and sulfate (by HPLC)	Sulfamate content : Not more than 1000 ppm Sulfate content : Not more than 1000 ppm	131ppm Not detected
11.	Assay on anhydrous basis (by HPLC)	Should be between 98.0% and 102.0% w/w	99.2%w/w
#12	Residual solvents by GC	Isopropyl alcohol : Not more than 5000 ppm n- Hexane : Not more than 290 ppm Ethyl acetate : Not more than 5000 ppm	459 ppm 65 ppm Not detected
#13.	Particle size	90% should be less than 350 µm	70.68 µm

The product conforms to the above Specifications.

* In house test

** In house test method.

#Additional test as per customer requirement.

Approved Signatory(QC):

Name : P.Srikanth

Designation: Asst.Manager

Date

Authorised Signatory(QA):

Name : K.Sunil Kumar

Designation: Sr.Executive

Date

Method Batch Summary
BIBLIOTECA 1_170904131629



Timestamp	Serial #	User	Method	Batch ID	Sample ID	Result
17-oct.-2018 11:50:18	2545	SGIUFFRA	TOPIRAMATO KGS	10000171898	10000171898-001	PASS
17-oct.-2018 11:50:30	2545	SGIUFFRA	TOPIRAMATO KGS	10000171898	10000171898-002	PASS
17-oct.-2018 11:50:43	2545	SGIUFFRA	TOPIRAMATO KGS	10000171898	10000171898-003	PASS
17-oct.-2018 11:50:55	2545	SGIUFFRA	TOPIRAMATO KGS	10000171898	10000171898-004	PASS

COD. DCC - 010-001
HECTOR AROS
Inspector Unidad de Muestreo
Fecha: 17/10/18

I. W. J. J. J. J.
28.03.2009



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO K18-31319

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

SANTIAGO, 28 DE ENERO DE 2019

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

PRODUCTO :	TOPIRAMATO	SOLICITADO POR :	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
PRESENTACIÓN :	MATERIA PRIMA	FECHA DE RECEPCIÓN :	26/11/2018
LOTE O SERIE :	10000171898 0000082204	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	K18-31319	FECHA DE VENCIMIENTO :	30/05/2021
REG. ISP NRO :	NO APLICA	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	100 KG
FABRICANTE :	SYMED-INDIA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	26/12/2018
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	25/01/2019
ANALISTAS :	MIGUEL ANGEL LLABRES JEREZ NICOLAS JACOB SEPULVEDA RIOS		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCION	POLVO BLANCO O BLANQUECINO	✓ POLVO BLANCO O BLANQUECINO.	MAPA0150 V:6
SOLUBILIDAD	FACILMENTE SOLUBLE EN DICLOROMETANO	✓ FACILMENTE SOLUBLE EN DICLOROMETANO.	MAPA0150 V:6
IDENTIDAD B	IDENTIDAD CROMATOGRAFICA. EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDE AL DE LA ESTANDAR, SEGUN SE OBTIENEN EN LA PRUEBA DE VALORACION	✓ EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDE AL DE LA SOLUCION ESTANDAR. SEGUN SE OBTIENEN EN LA PRUEBA DE VALORACION.	MAPA0150 V:6
RESIDUO DE INCINERACION	NO MAS DE 0,2%	✓ MENOR A 0,2% (0,0%)	MAPA0150 V:6
METALES PESADOS	NO MAS DE 10 PPM	✓ MENOR A 10 PPM.	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.1	NO MAS DE 0,1% INDIVIDUAL	✓ MENOR A 0,1% INDIVIDUAL.	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.1	NO MAS DE 0,5% TOTAL	✓ MENOR A 0,5% TOTAL.	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.2	NO MAS DE 0,3% DE FRUCTOSA	✓ MENOR A 0,3% DE FRUCTOSA.	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.2	NO MAS DE 0,3% DE TOPIRAMATO COMP. REL.A.	✓ MENOR A 0,3% DE TOPIRAMATO COMP. REL.A.	MAPA0150 V:6

6. Enero 28/03/2019

IMP.ORGÁNICAS-PROCED.2	NO MAS DE 0,1% DE IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA	/	MENORA 0,1% DE IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA.	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.2	NO MAS DE 0,5% DE IMPUREZAS TOTALES DESCONOCIDAS	/	MENOR A 0,5% DE IMPUREZA TOTALES DESCONOCIDAS.	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.3	NO MAS DE 0,3% DE TOPIRAMATO COMP. REL.A.		(*)	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.3	NO MAS DE 0,10% DE IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONOCIDA		(*)	MAPA0150 V:6
IMP.ORGÁNICAS-PROCED.3	NO MAS DE 0,5% DE IMPUREZAS TOTALES DESCONOCIDAS		(*)	MAPA0150 V:6
ROTACION ESPECIFICA	ENTRE -28,6° Y -35,0° SUSTANCIA ANHIDRA	/	-30,0° SUSTANCIA ANHIDRA.	MAPA0150 V:6
DETERMINACION DE AGUA	NO MAS DE 0.5%	/	MENOR A 0,5% (0.0434%).	MAPA0150 V:6
SOLVENTES RESIDUALES	NO MAS DE 5000 PPM DE ALCOHOL ISOPROPILICO	/	170PPM (**)	MAPA0150 V:6
SOLVENTES RESIDUALES	NO MAS DE 5000 PPM DE ACETATO DE ETILO	/	N/D (**)	MAPA0150 V:6
SOLVENTES RESIDUALES	NO MAS DE 290 PPM DE N-HEXANO	/	66 PPM (**)	MAPA0150 V:6
VALORACION	ENTRE 98,0% Y 102,0% DE TOPIRAMATO (C12H21NO8S) CALCULADO SOBRE SUSTANCIA ANHIDRA.		99,6% DE TOPIRAMATO CALCULADO SOBRE SUSTANCIA ANHIDRA.	MAPA0150 V:6
Folio FQ : K18-31319		Observaciones		

Nº Microbiológico : N/A

SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR CLIENTE.

G. Amieva 20/09/2019

(*) NO SE REALIZA POR NO CUMPLIMIENTO DE ENSAYO (SYSTEM).
(**) SE INFORMAN RESULTADOS SEGUN BOLETIN CSLAB N°22309
EL PRESENTE BOLETIN REEMPLAZA AL EMITIDO CON FECHA 28-01-2019 A LAS 10:30.
SE CORRIGE VALOR NO INFORMADO (IMPUREZA ORGANICA 3), POR NO CUMPLIMIENTO DI
SYSTEM.

Producto : RECMPI37
SO 9894 / 0

Disposición : SE INFORMAN RESULTADOS PARA DISPOSICION FINAL DEL CLIENTE.

G Aulin 28/03/2019

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por: FABIAN
ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 28.01.2019 15:56:11



Reporte de Resultados de Análisis

Sample Name:
TOPIRAMATO

Sample Source & type:
ANALISTA = cristian alarcon

Sample bulk lot ref:
1-171898

SOP Name:
TOPIRAMATO LIQ

Measured by:
C.Alarcon

Result Source:
Measurement

Medido:
viernes, 22 de febrero de 2019 19:52:50

Particle Name:
TOPIRAMATO LIQ

Particle Ri:
1.500

Dispersant Name:
Ciclohexano/Parafina(1:1)

Accessory Name:
Hydro 2000SM (A)

Absorption:
0

Dispersant Ri:
1.000

Analysis model:
General purpose

Size range:
0.020 to 2000.000 μm

Weighted Residual:
0.225 %

Sensitivity:
Normal

Obscuration:
17.11 %

Result:
Off

Concentration:
0.0510 %Vol

Span :
2.054

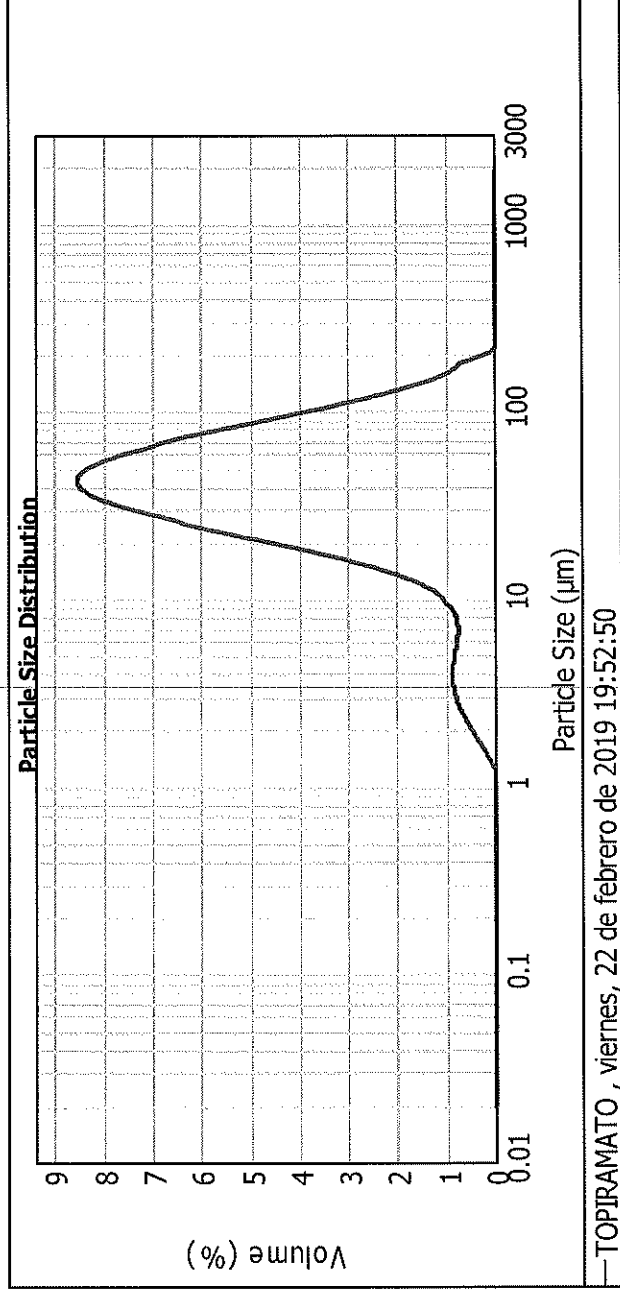
Result units:
Volume

Specific Surface Area:
0.215 m^2/g

Surface Weighted Mean D[3,2]:
20.889 μm

Vol. Weighted Mean D[4,3]:
48.299 μm

d(0.1): 11.932 μm **d(0.5):** 40.435 μm **d(0.9):** 94.978 μm



— TOPIRAMATO , viernes, 22 de febrero de 2019 19:52:50

Size (μm)	Volume In %	Size (μm)	Volume In %	Size (μm)	Volume In %	Size (μm)	Volume In %	Size (μm)	Volume In %
45.000	0.21	47.903	0.20	50.993	0.20	54.283	0.19	57.784	0.19
45.166	0.21	48.079	0.20	51.181	0.20	54.462	0.19	57.997	0.19
45.332	0.21	48.256	0.20	51.369	0.20	54.638	0.19	58.211	0.19
45.499	0.21	48.434	0.20	51.559	0.20	54.816	0.19	58.425	0.19
45.667	0.21	48.613	0.20	51.749	0.20	55.007	0.19	58.640	0.19
45.835	0.21	48.792	0.20	51.939	0.20	55.200	0.19	58.866	0.19
46.004	0.21	48.972	0.20	52.131	0.20	55.403	0.19	59.073	0.19
46.173	0.21	49.152	0.20	52.323	0.20	55.608	0.19	59.291	0.19
46.343	0.21	49.333	0.20	52.515	0.20	55.803	0.19	59.509	0.19
46.514	0.20	49.515	0.20	52.709	0.20	56.109	0.19	59.729	0.19
46.686	0.20	49.697	0.20	52.903	0.20	56.316	0.19	59.949	0.19
46.858	0.20	49.880	0.20	53.098	0.20	56.523	0.19	60.169	0.18
47.030	0.20	50.064	0.20	53.294	0.20	56.731	0.19	60.391	0.18
47.203	0.20	50.246	0.20	53.490	0.20	56.940	0.19	60.614	0.18
47.377	0.20	50.434	0.20	53.687	0.20	57.150	0.19	60.837	0.18
47.552	0.20	50.619	0.20	53.885	0.20	57.361	0.19	61.061	0.18
47.727	0.20	50.806	0.20	54.083	0.20	57.572	0.19	61.286	0.18
47.903	0.20	50.993	0.20	54.283	0.20	57.784	0.19	61.512	0.18

Operator notes: DISPERSANTE:CICLOHEXANO:PARAFINA ACEITE(1:1)
2000 RPM -1(3DE3) DCC-159-01
2000 RPM

C. Alarcon
22-02-19
G. Acun 28/03/2019



Reporte de Resultados de Análisis

Sample Name:
TOPIRAMATO

SOP Name:
TOPIRAMATO LIQ

Medido:

viernes, 22 de febrero de 2019 19:53:25

Sample Source & type:
ANALISTA = cristian alarcon

Measured by:
C.Alarcon

Sample bulk lot ref:
1-171898

Result Source:
Measurement

Particle Name:
TOPIRAMATO LIQ

Accessory Name:
Hydro 2000SM (A)

Analysis model:
General purpose

Sensitivity:
Normal

Particle RI:
1.500

Absorption:
0

Size range:
0.020 to 2000.000 um

Obscuration:
17.42 %

Dispersant Name:
Ciclohexano/Parafina(1:1)

Dispersant RI:
1.000

Weighted Residual:
0.214 %

Result
Off

Concentration:
0.0505 %Vol

Span :
2.124

Result units:
Volume

Specific Surface Area:
0.221 m²/g

Surface Weighted Mean D[3,2]:
20.318 um

Surface Weighted Mean D[4,3]:
47.624 um

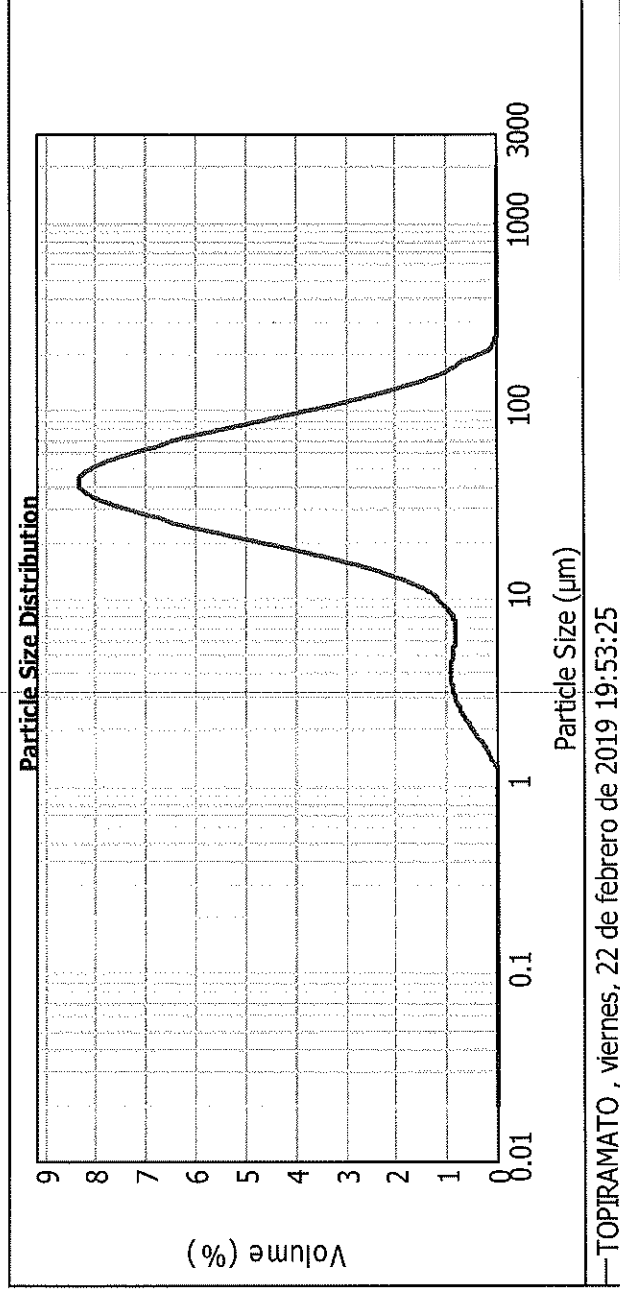
Uniformity:
0.654

Result units:
Volume

d(0.1): 11.221 um

d(0.5): 39.327 um

d(0.9): 94.743 um



Size (um)	Volume In %
45.000	0.20
45.166	0.20
45.332	0.20
45.499	0.20
45.667	0.20
45.833	0.20
46.004	0.20
46.173	0.20
46.343	0.20
46.514	0.20
46.686	0.20
46.858	0.20
47.030	0.20
47.203	0.20
47.377	0.20
47.552	0.20
47.727	0.20
47.903	0.20

Size (um)	Volume In %
47.903	0.20
48.079	0.20
48.256	0.20
48.434	0.20
48.613	0.20
48.792	0.20
48.972	0.20
49.152	0.20
49.333	0.20
49.515	0.20
49.697	0.20
49.880	0.20
50.064	0.20
50.248	0.20
50.434	0.19
50.619	0.19
50.806	0.19
50.993	0.19

Size (um)	Volume In %
50.993	0.19
51.181	0.19
51.369	0.19
51.559	0.19
51.749	0.19
51.939	0.19
52.131	0.19
52.323	0.19
52.515	0.19
52.709	0.19
52.903	0.19
53.098	0.19
53.294	0.19
53.490	0.19
53.687	0.19
53.885	0.19
54.083	0.19
54.283	0.19

Size (um)	Volume In %
54.283	0.19
54.482	0.19
54.683	0.19
54.885	0.19
55.087	0.19
55.290	0.19
55.493	0.19
55.698	0.19
55.903	0.19
56.109	0.19
56.316	0.19
56.523	0.19
56.731	0.19
56.940	0.19
57.150	0.18
57.361	0.18
57.572	0.18
57.784	0.18

Size (um)	Volume In %
57.784	0.18
57.997	0.18
58.211	0.18
58.425	0.18
58.640	0.18
58.856	0.18
59.073	0.18
59.291	0.18
59.509	0.18
59.729	0.18
59.949	0.18
60.169	0.18
60.391	0.18
60.614	0.18
60.837	0.18
61.061	0.18
61.286	0.18
61.512	0.18

Size (um)	Volume In %
61.512	0.17
61.738	0.17
61.966	0.17
62.194	0.17
62.423	0.17
62.653	0.17
62.884	0.17
63.116	0.17
63.348	0.17
63.582	0.17
63.816	0.17
64.051	0.17
64.287	0.17
64.524	0.17
64.761	0.17
65.000	0.17

Operator notes: DISPERSANTE:CICLOHEXANO:PARAFINA ACEITE(1:1)
2000 RPM -1(3DE3) DCC-159-01
2000 RPM

ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004-						
No aplica :	Peso [mg]	Dilución [mL]	Concentración final [mg/mL]	Lote	Potencia	Balanza
Estándar 1	100.4	10	10.04	2470000913	99.76	DCC-001- 21
Estándar Interno 2	100.8	10	10.08	2470060913	99.71	DCC-001- 21
Muestra 1	100.6	10	10.06			DCC-001- 21
Otro: MT 2	100.5	10	10.05			DCC-001- 21
Otro: MT 3	100.4	10	10.04			DCC-001- 21
Otro:						DCC-001-
Fase Móvil						
Fase Móvil						
Calculos	T°C=	°C	Flujo :	mL/min	A:	nm

DV 092 - 2019/021
K. Karmacharya
06/03/19

34.03.2019 12:38
10 Balanzas DCC-001-27
DCC-001-27
TOPIRAMATO 1-171898

100.6 mg
34.03.2019 12:39
10 Balanzas DCC-001-27
DCC-001-27
TOPIRAMATO 1-171898

ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004-						
No aplica :	Peso [mg]	Dilución [mL]	Concentración final [mg/mL]	Lote	Potencia	
Estándar						
Estándar Interno						
Muestra						
Otro:						
Otro:						
Fase Móvil						
Fase Móvil						
Calculos	T°C=	°C	Flujo :	mL/min		

100.5 mg
34.03.2019 12:41
10 Balanzas DCC-001-27
DCC-001-27
TOPIRAMATO 1-171898

100.4 mg

TONIDO para anal

$\alpha 10 = 11.6$ $\alpha 50 = 39.9$ $\alpha 90 = 94.9$ $\gamma = 47.96$
 ≈ 50.0 48.0
 c. Aluminio
 22.03.19

Análisis de:	DCC-001-	Equipo	DCC-	No aplica	Tara muestra
Balanza:					

Análisis de:	DCC-001-	Equipo	DCC-	No aplica	Tara muestra
Balanza:					

ID Balanzas DCC-001-27
DCC-001-27
TOPIRAMATO 1-171897
100.5 mg

Flujo :
ID de balanza DCC-001-35
Potencia
Lote HOM278
VENCE
ID de la muestra *CW278*
4.0013 mg

Equipo	DCC	No aplica	Tara muestra
--------	-----	-----------	--------------

Equipo	DCC	No aplica	Tara muestra
--------	-----	-----------	--------------

*Copie del
=1 original
J. Woluitky
28.03.2019*

ANEXOS DE OTROS ANÁLISIS				
ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004	PRUEBA DE:	Concentración final (mg/ml)	Lote	Balanza
No aplica:	Dilución (ml)			DCC-001-
Estandar:				DCC-001-
Estandar Interno:				DCC-001-
Muestra:				DCC-001-
Otros:				DCC-001-
Otros:				DCC-001-
Otros:				DCC-001-
Fase Móvil:				DCC-001-
Fase Móvil:				DCC-001-
Calculos:				DCC-001-

Fase móvil Agua: 160W
68.82

- Ver pesos y preparación de estándares
en IF 10000171897 - Se adjunta copia

ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004	PRUEBA DE:	Concentración final (mg/ml)	Lote
No aplica:	Dilución (ml)		
Estandar:			
Estandar Interno:			
Muestra:			
Otros:			
Otros:			
Otros:			
Fase Móvil:			
Fase Móvil:			
Calculos:			

Reducción = 1,2
Topiramato (St) = 8700254 x 0,021 / 20150,021

Imp A (mt1) = 0 0,0 %
Imp A (mt2) = 0 0,0 %
Imp A (mt3) = 0 0,0 %
X = 0,0 %

Analisis de:			
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC

Analisis de:			
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC

14.11.2019
27.03.19

G. Aguero
28/03/2019

Lote de Inspección N° 1000171897

ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004-				ANEXOS DE OTROS ANÁLISIS			
No aplica :	Peso [mg]	PRUEBA DE :					
Estándar		Dilución [mL]	Concentración final [mg/mL]	Lote	Potencia	Balanza	
Comp A	4.0483	1.0	0.40483	HOM-27B	109.0	DCC-001-34	
Estándar Interno						DCC-001-	
Muestra						DCC-001-	
Otros:	M1	100.4	10.04				26
Otros:	M2	99.5	9.95			DCC-001-	26
Otros:	M3	99.2	9.92			DCC-001-	26
Fase Móvil	Aqua	16 (27.03.14)				DCC-001-	26
Fase Móvil	Mutanol						
Alcúctos	T°C=						nm
			Flujo :	mL/min	λ:		

Flux manoir Agua: MeOH
68:32

PROTOCOLO DE PESAJE
26.03.2019 12:52
Impresión chenriquez

BALANZA

TD
DCC-001-34

TAREA

potencia	100%
Lote	H0M278
VENCE	---

Elemento pesaje (1)

ID de la muestra
 TOPIRAMATO COMP REL A
 Peso (N) 4.0485 mg

Copra fidel del original

15

0-0-0

20.03.2018
G. A. Vlasov

Analists de:		
Relatoria:	DCC-001- Equipo	DCC-

M1 100,1

1. **Introduction**
 2. **Background**
 3. **Methodology**
 4. **Results**
 5. **Discussion**
 6. **Conclusion**
 7. **References**
 8. **Appendix**
 9. **Figure 1**
 10. **Figure 2**
 11. **Figure 3**
 12. **Figure 4**
 13. **Figure 5**
 14. **Figure 6**
 15. **Figure 7**
 16. **Figure 8**
 17. **Figure 9**
 18. **Figure 10**
 19. **Figure 11**
 20. **Figure 12**
 21. **Figure 13**
 22. **Figure 14**
 23. **Figure 15**
 24. **Figure 16**
 25. **Figure 17**
 26. **Figure 18**
 27. **Figure 19**
 28. **Figure 20**
 29. **Figure 21**
 30. **Figure 22**
 31. **Figure 23**
 32. **Figure 24**
 33. **Figure 25**
 34. **Figure 26**
 35. **Figure 27**
 36. **Figure 28**
 37. **Figure 29**
 38. **Figure 30**
 39. **Figure 31**
 40. **Figure 32**
 41. **Figure 33**
 42. **Figure 34**
 43. **Figure 35**
 44. **Figure 36**
 45. **Figure 37**
 46. **Figure 38**
 47. **Figure 39**
 48. **Figure 40**
 49. **Figure 41**
 50. **Figure 42**
 51. **Figure 43**
 52. **Figure 44**
 53. **Figure 45**
 54. **Figure 46**
 55. **Figure 47**
 56. **Figure 48**
 57. **Figure 49**
 58. **Figure 50**
 59. **Figure 51**
 60. **Figure 52**
 61. **Figure 53**
 62. **Figure 54**
 63. **Figure 55**
 64. **Figure 56**
 65. **Figure 57**
 66. **Figure 58**
 67. **Figure 59**
 68. **Figure 60**
 69. **Figure 61**
 70. **Figure 62**
 71. **Figure 63**
 72. **Figure 64**
 73. **Figure 65**
 74. **Figure 66**
 75. **Figure 67**
 76. **Figure 68**
 77. **Figure 69**
 78. **Figure 70**
 79. **Figure 71**
 80. **Figure 72**
 81. **Figure 73**
 82. **Figure 74**
 83. **Figure 75**
 84. **Figure 76**
 85. **Figure 77**
 86. **Figure 78**
 87. **Figure 79**
 88. **Figure 80**
 89. **Figure 81**
 90. **Figure 82**
 91. **Figure 83**
 92. **Figure 84**
 93. **Figure 85**
 94. **Figure 86**
 95. **Figure 87**
 96. **Figure 88**
 97. **Figure 89**
 98. **Figure 90**
 99. **Figure 91**
 100. **Figure 92**
 101. **Figure 93**
 102. **Figure 94**
 103. **Figure 95**
 104. **Figure 96**
 105. **Figure 97**
 106. **Figure 98**
 107. **Figure 99**
 108. **Figure 100**
 109. **Figure 101**
 110. **Figure 102**
 111. **Figure 103**
 112. **Figure 104**
 113. **Figure 105**
 114. **Figure 106**
 115. **Figure 107**
 116. **Figure 108**
 117. **Figure 109**
 118. **Figure 110**
 119. **Figure 111**
 120. **Figure 112**
 121. **Figure 113**
 122. **Figure 114**
 123. **Figure 115**
 124. **Figure 116**
 125. **Figure 117**
 126. **Figure 118**
 127. **Figure 119**
 128. **Figure 120**
 129. **Figure 121**
 130. **Figure 122**
 131. **Figure 123**
 132. **Figure 124**
 133. **Figure 125**
 134. **Figure 126**
 135. **Figure 127**
 136. **Figure 128**
 137. **Figure 129**
 138. **Figure 130**
 139. **Figure 131**
 140. **Figure 132**
 141. **Figure 133**
 142. **Figure 134**
 143. **Figure 135**
 144. **Figure 136**
 145. **Figure 137**
 146. **Figure 138**
 147. **Figure 139**
 148. **Figure 140**
 149. **Figure 141**
 150. **Figure 142**
 151. **Figure 143**
 152. **Figure 144**
 153. **Figure 145**
 154. **Figure 146**
 155. **Figure 147**
 156. **Figure 148**
 157. **Figure 149**
 158. **Figure 150**
 159. **Figure 151**
 160. **Figure 152**
 161. **Figure 153**
 162. **Figure 154**
 163. **Figure 155**
 164. **Figure 156**
 165. **Figure 157**
 166. **Figure 158**
 167. **Figure 159**
 168. **Figure 160**
 169. **Figure 161**
 170. **Figure 162**
 171. **Figure 163**
 172. **Figure 164**
 173. **Figure 165**
 174. **Figure 166**
 175. **Figure 167**
 176. **Figure 168**
 177. **Figure 169**
 178. **Figure 170**
 179. **Figure 171**
 180. **Figure 172**
 181. **Figure 173**
 182. **Figure 174**
 183. **Figure 175**
 184. **Figure 176**
 185. **Figure 177**
 186. **Figure 178**
 187. **Figure 179**
 188. **Figure 180**
 189. **Figure 181**
 190. **Figure 182**
 191. **Figure 183**
 192. **Figure 184**
 193. **Figure 185**
 194. **Figure 186**
 195. **Figure 187**
 196. **Figure 188**
 197. **Figure 189**
 198. **Figure 190**
 199. **Figure 191**
 200. **Figure 192**
 201. **Figure 193**
 202. **Figure 194**
 203. **Figure 195**
 204. **Figure 196**
 205. **Figure 197**
 206. **Figure 198**
 207. **Figure 199**
 208. **Figure 200**
 209. **Figure 201**
 210. **Figure 202**
 211. **Figure 203**
 212. **Figure 204**
 213. **Figure 205**
 214. **Figure 206**
 215. **Figure 207**
 216. **Figure 208**
 217. **Figure 209**

[illegible][illegible][illegible][illegible]

Figure 1. The effect of the concentration of the *Agrobacterium* suspension on the transformation efficiency of *Agrobacterium* strains. The concentration of the *Agrobacterium* suspension was 10⁶ cells/ml (○), 10⁷ cells/ml (□), 10⁸ cells/ml (△), and 10⁹ cells/ml (◇). The error bars represent the standard deviation of three independent experiments.

H2 Qi3

Analisis de:			
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC:

[illegible]

Figure 1 illustrates the experimental setup. A participant is seated at a table, looking at a screen. On the screen, a 3D model of a hand is shown, positioned over a 2D image of a target. The participant's hand is also visible, positioned over the target. The setup is labeled with 'Participant', 'Screen', 'Hand', and 'Target'.

Figure 1 illustrates the experimental setup. A subject is seated at a table, looking at a video screen. A video camera is positioned above the screen to record the subject's movements. A light source is positioned to the left of the screen. A target is positioned on the screen. The subject's hand is positioned near the target. The diagram shows the relative positions of the subject, camera, screen, light source, and target.

[illegible]

27.Mar 2019 17:00
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171897
331.3 mg
27.Mar 2019 17:00
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171897
231.2 mg
27.Mar 2019 17:11
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171897
322.8 mg
27.Mar 2019 17:13
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171897
223.3 mg
27.Mar 2019 17:18
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171897
333.7 mg
27.Mar 2019 17:19
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171897
234.5 mg
27.Mar 2019 17:22
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171898
329.8 mg
27.Mar 2019 17:23
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171898
229.8 mg
27.Mar 2019 17:25
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171899
324.4 mg
27.Mar 2019 17:27
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171899
224.0 mg
27.Mar 2019 17:30
ID balanzas DCC-001-26
DCC-001-26
TOPIRAMATO 1-171899
333.1 mg
27.Mar 2019 17:32
ID balanzas DCC-001-26

PROTOCOLO DE PESAJE
26.03.2019 12:52
Impresión chenriquez

BALANZA

ID DCC-001-34

TAREA

Potencia 100%
Lote H0M278
VENCE -----

Elemento pesaje (1)

ID de la muestra
TOPIRAMATO COMP REL A
Peso (N) 4.0485 mg

Copia pul del original
M. Final
27.03.19
G. Acuña 28.03.2018



METODO INSTRUMENTAL

Instrument Method: Topiramato Imp Org P3

Stored: 27-03-2019 15:11:38 CLT

Method Information

Method Comments	
Method Modified User	KatherineRamirez
Method Locked	No
Method Id	10072
Method Version	5
Method Edit User	
Source SW Info	

Empower 2 Softw are Build 2154 SPs Installed: Feature Release 5 DB ID: 1068905437

W2690/5 Instrument Setup

Type	W2690/5
Instrument Status	On
Channel Name	2690/5
Description	
Use Channel Monitor	Off
Monitor Parameter	System Pressure
Stroke Volume	100uL (flow rates <= 3.030 mL/min)
Chart Out	%A
Syringe Draw Rate	Normal
Depth Of Needle	0.0
Degas Mode	On
Pump Mode	Isocratic
Flow	1.100
%A	0.0
%B	0.0
%C	0.0
%D	100.0
High Limit	5000.0
Low Limit	200.0
Enable Sample Temp	False
Enable Column Temp	True
Bubble Detect	True
Pre Column Volume	0.0

Cambio de flujo
por cambio de
dimensiones
columnas de
2690/5
USP <621>
J. W. Martinez
28-03-19

Sample Temp Target	-1.0
Sample Temp Range	5.0
Sparge A	0.0
Sparge B	0.0
Sparge C	0.0
Sparge D	0.0
Column Temp Target	35.0
Column Temp Range	5.0
Flow Ramp	2.00
Column choice	No Change
Column Equil Minutes	0.00
Needle Wash	Extended
Switch 1	No Change
Switch 2	No Change
Switch 3	No Change
Switch 4	No Change
Use Events	False
Solvent A	
Solvent B	
Solvent C	
Solvent D	

W410 Instrument Setup

Type	W410
Instrument Status	On
Name	410
Units	mV
Channel Description	
Sampling Rate	1
Filter Time	1.0

Use External Heater 1	False
Use External Heater 2	False
Heater 1	Steel
Heater 2	Steel

Sensitivity	16
Polarity	+
AutoZero	True
Use	True
setpoint	35.0
Setpoint external heater 1	0.0
Setpoint external heater 2	0.0

Revision History

This method contains 5 items in the revision history.

K. Ramirez
18/03/19
G. A. Ramirez
28/03/2019

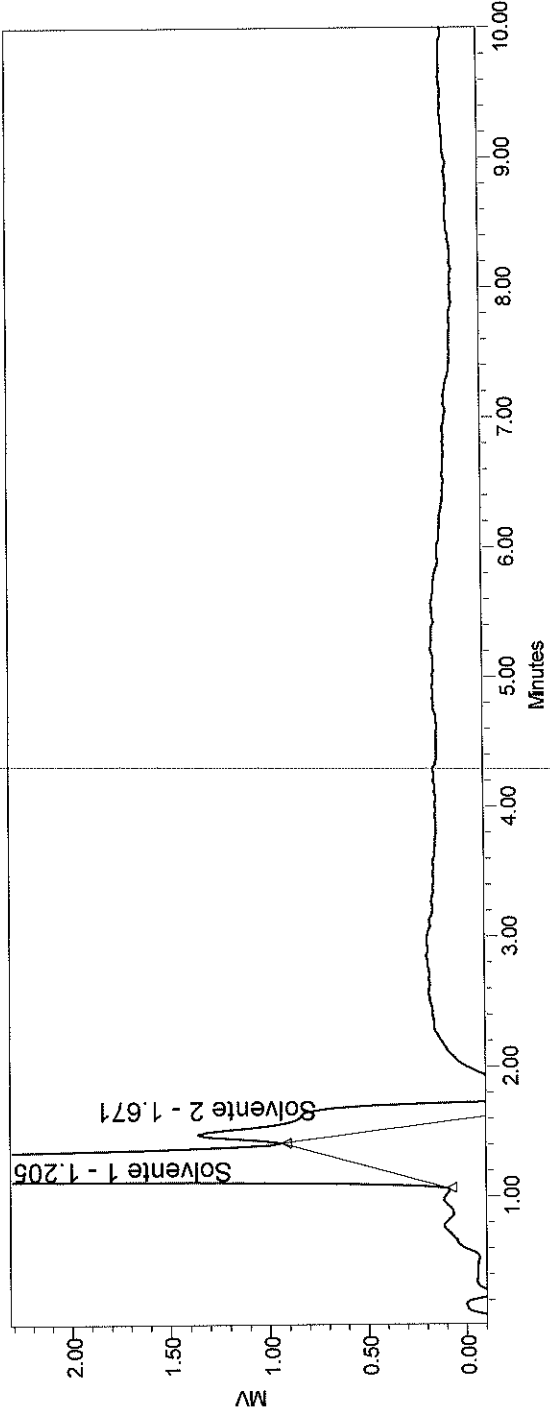
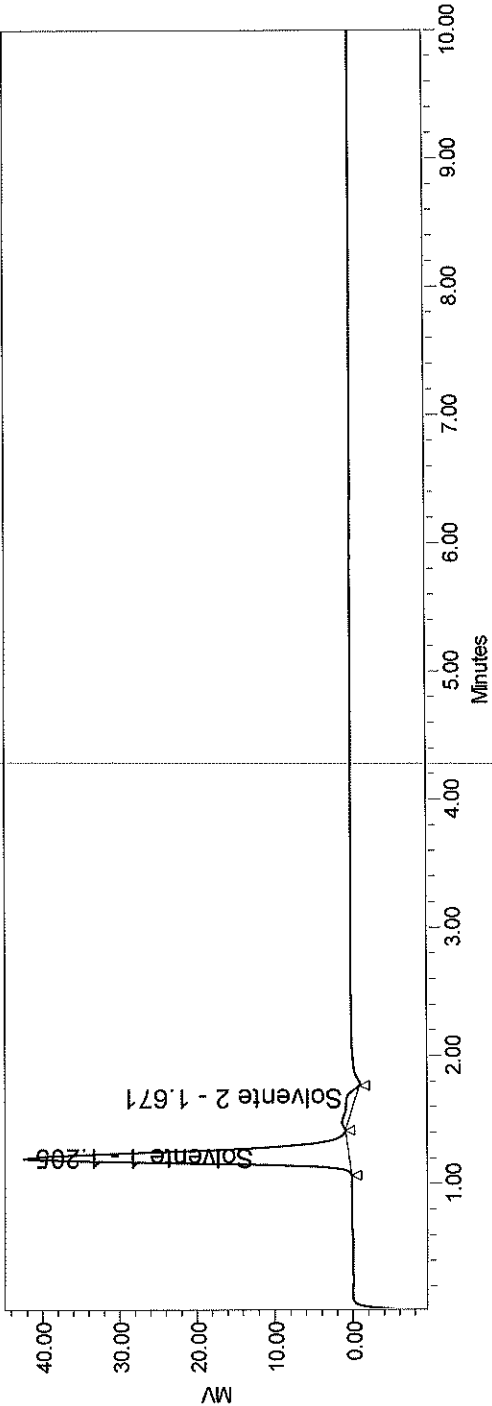
	Vial	Inj Vol (uL)	# of Injs	Label	SampleName	Level	Function	Method Set / Report Method	Label Reference	Processing	Run Time (Minutes)	Data Start (Minutes)	Next Inj. Delay (Minutes)	Column Position	Auto Additions	SampleWeight	Dilution
1	1	50.0	1		Solvente		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
2	2	50.0	1		Sol St Topiramato prueba		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
3							Pause				600.00						
4	1	50.0	1		Solvente		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
5	2	50.0	1		Sol St Topiramato prueba		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
6							Pause				10.00						
7	1	50.0	1		Solvente		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
8	2	50.0	1		Sol St Topiramato prueba3		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
9							Pause				600.00						
10	2	50.0	3		Sol St Topiramato		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
11							Pause				5.00						
12							Purge Inj	Topiramato Imp Org P3			7.00	0.00	0.00				
13							Purge Inj	Topiramato Imp Org P3			7.00	0.00	0.00				
14							Equilibrate	Topiramato Imp Org P3			10.00	0.00	0.00	No Change			
15	1	50.0	1		Solvente		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
16	2	50.0	3		Sol St Topiramato		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
17	3	50.0	1		Sol Mt1 Topiramato 1-171897		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
18	4	50.0	1		Sol Mt2 Topiramato 1-171897		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
19	5	50.0	1		Sol Mt3 Topiramato 1-171897		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
20	6	50.0	1		Sol Mt1 Topiramato 1-171898		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
21	7	50.0	1		Sol Mt2 Topiramato 1-171898		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000
22	8	50.0	1		Sol Mt3 Topiramato 1-171898		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	0.00	0.00			1.00000	1.00000

G. Acuña
20/03/2019K. Ramirez
28/03/19



SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Solvente	Acquired By: JohanDelgado
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 1	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proceed 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 18:43:06 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:38:43 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03



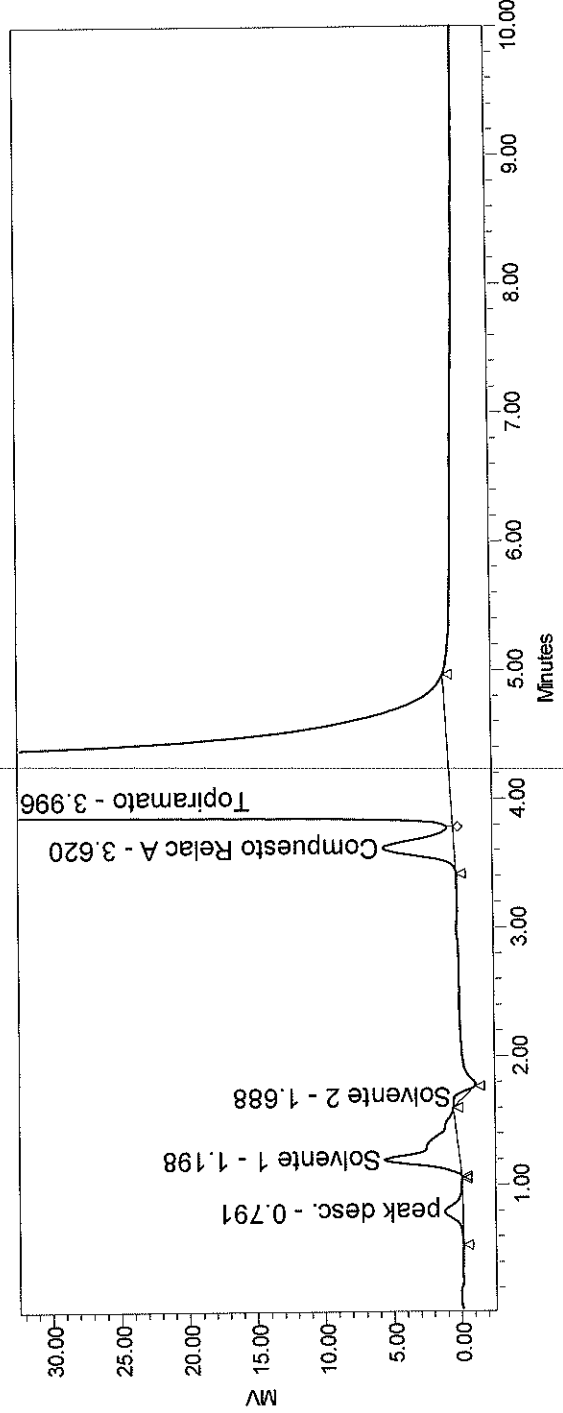
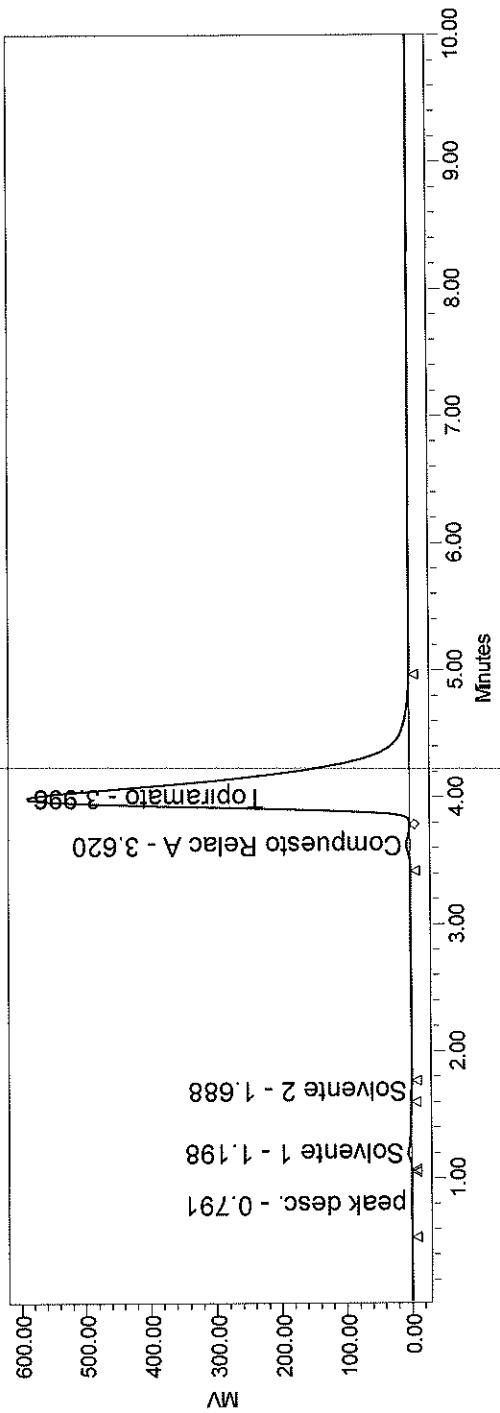
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	sin
1 1	Solvente	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2 1	Solvente	Unknown	Solvente 1	1.21	257943		1.3	842	0.2	1.29	BB	
3 1	Solvente	Unknown	Solvente 2	1.67	15484	1.8	0.9	369	0.7	0.92	BB	
4 1	Solvente	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
5 1	Solvente	Unknown	Topiramato	4.00							Missing	

Handwritten notes:
K. Alvarez
28/03/19
G. Alvarez
28/03/19



SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol St Topiramato	Acquired By: JohanDelgado
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 2	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proceed 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 18:54:51 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:38:02 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspección : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm Nº columna: s/n Nº Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03

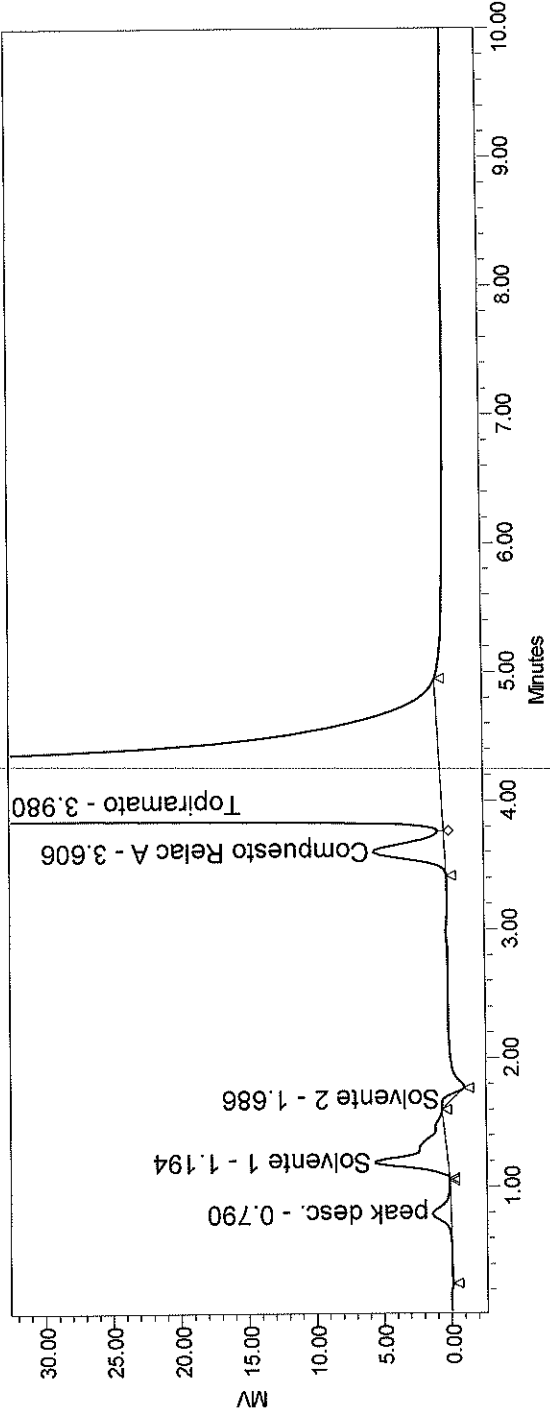
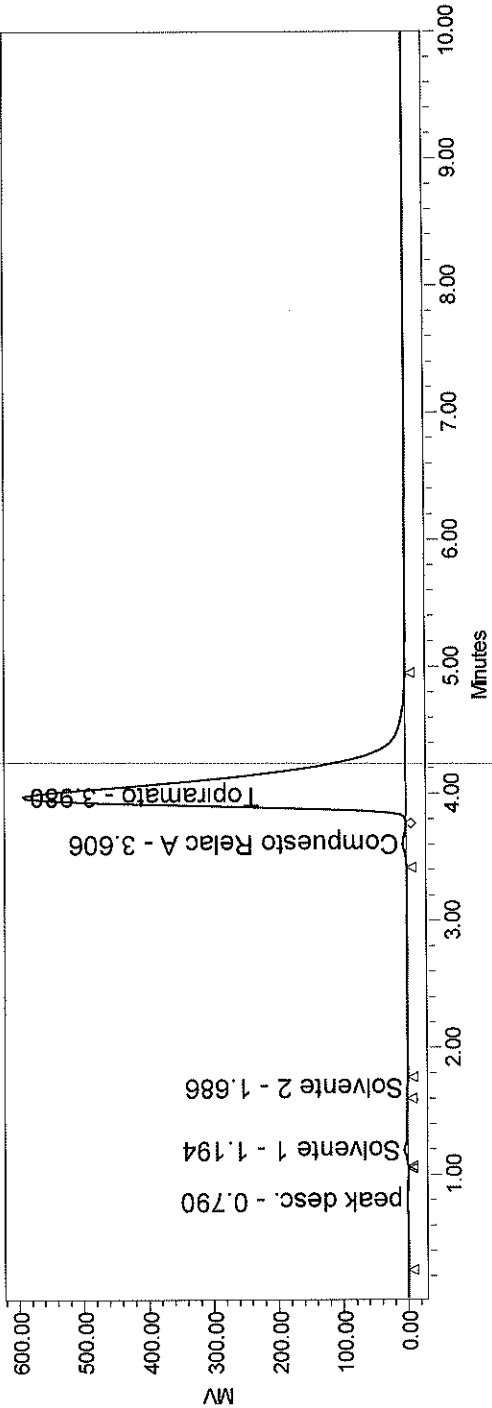


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int. Type	s/n
1 2	Sol St Topiramato	Unknown	peak desc.	0.79	11140		1.0	236	-0.2	0.96	BB	
2 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 1	1.20	55630	2.1	2.0	675	0.2	2.05	BB	
3 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 2	1.69	3911	2.9	1.0	1880	0.7	1.03	BB	
4 2	Sol St Topiramato	Unknown	Compuesto Relac A	3.62	45818	10.0		3890	2.6		BV	
5 2	Sol St Topiramato	Unknown	Topiramato	4.00	8706774	1.2	2.1	1825	3.0	2.07	VB	

KPumpen
28/03/19
G. Acuña

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol St Topiramato	Acquired By: JohanDelgado
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 2	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 2	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 19:06:32 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:38:05 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspección : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm Nº columna: s/n Nº Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03

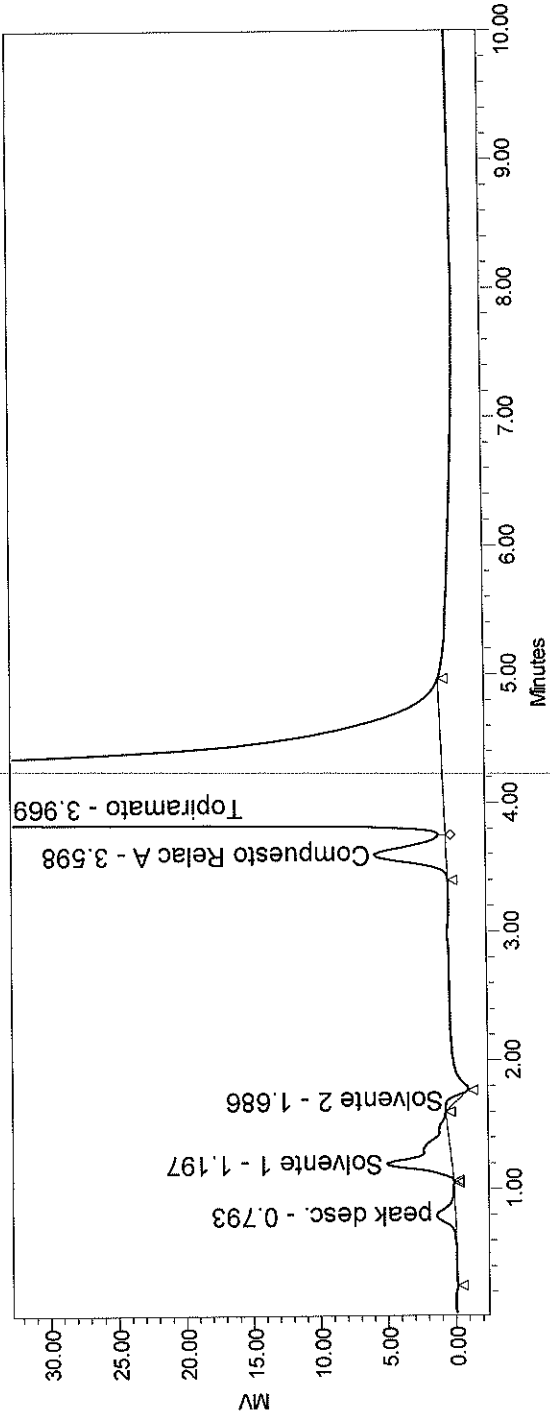
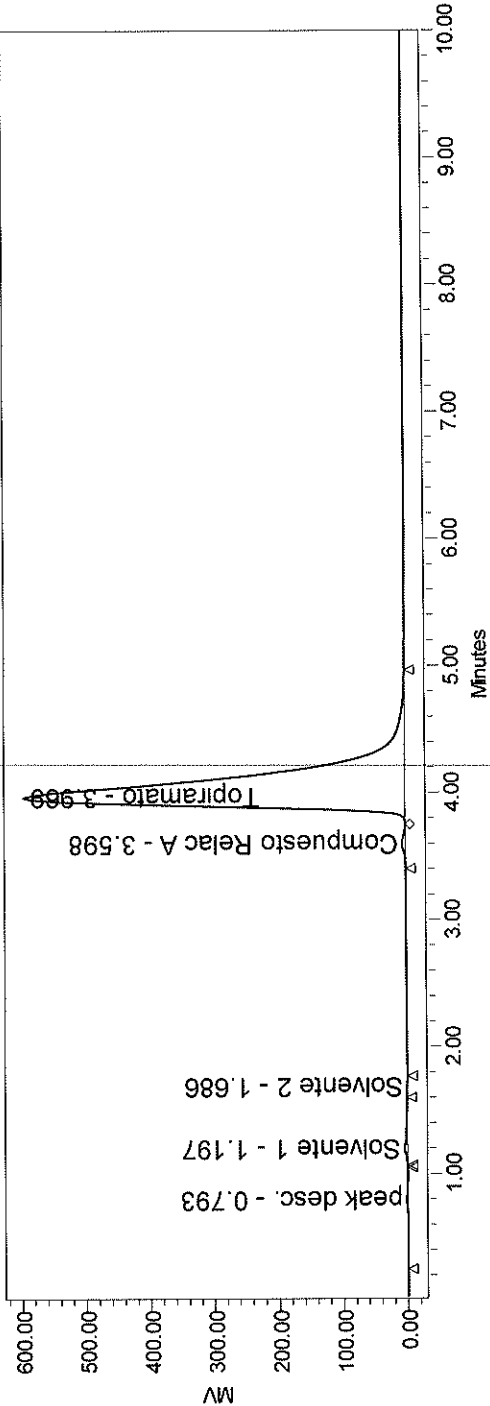


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1 2	Sol St Topiramato	Unknown	peak desc.	0.79	12687		0.7	228	-0.2	0.69	BB	
2 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 1	1.19	51108	2.1	2.1	729	0.2	2.07	BB	
3 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 2	1.69	3674	3.0	1.1	1949	0.7	1.10	BB	
4 2	Sol St Topiramato	Unknown	Compuesto Relac A	3.61	45571	10.0		3911	2.6		BV	
5 2	Sol St Topiramato	Unknown	Topiramato	3.98	8710730	✓ 1.2	2.1	1819	3.0	2.05	VB	

Handwritten signatures and dates:
G. Alvarez 28/03/19
K. Alvarez 28/03/19

SAMPLE INFORMATION			
Sample Name:	Sol St Topiramato	Acquired By:	JohanDelgado
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial:	2	Acq. Method Set:	Topiramato Imp Org P3
Injection #:	3	Processing Method	Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume:	50.00 ul	Channel Name:	410
Run Time:	10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	
Date Acquired:	27-03-2019 19:18:13 CLT		
Date Processed:	28-03-2019 7:38:06 CLT		

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03



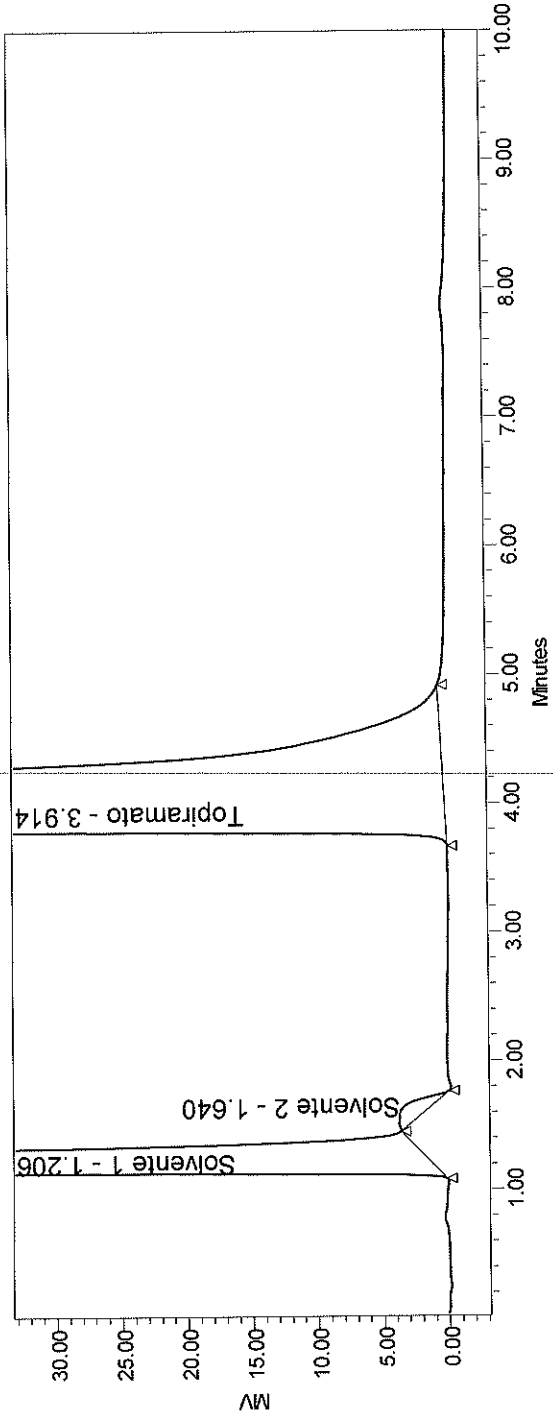
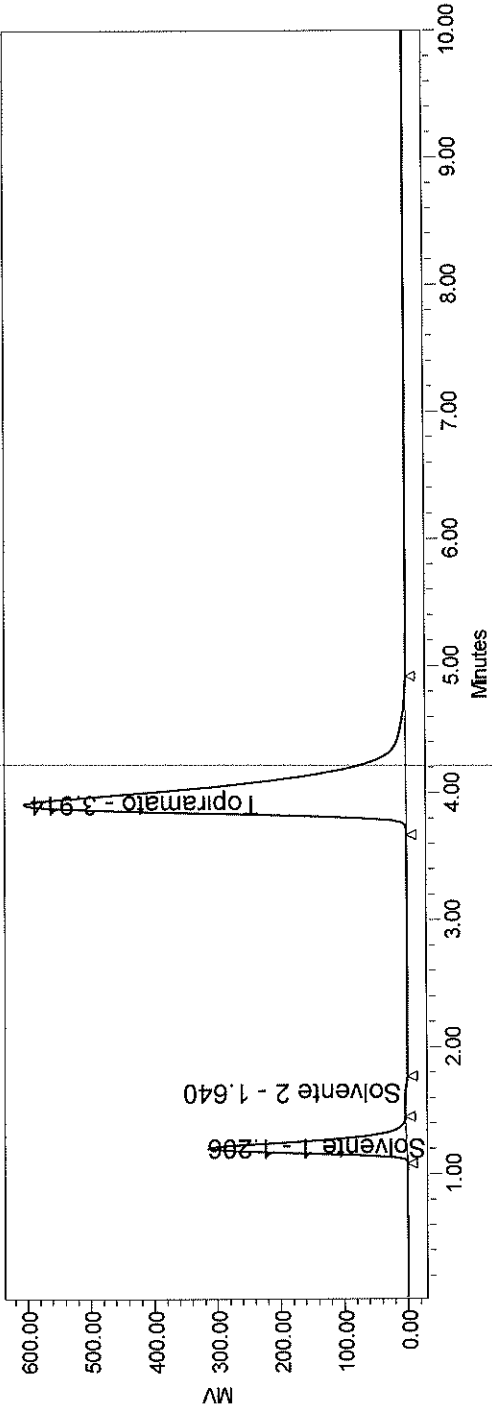
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1 2	Sol St Topiramato	Unknown	peak desc.	0.79	12423		0.7	227	-0.2	0.70	BB	
2 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 1	1.20	47562	2.1	2.0	684	0.2	2.01	BB	
3 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 2	1.69	3773	2.9	1.1	1929	0.7	1.15	BB	
4 2	Sol St Topiramato	Unknown	Compuesto Relac A	3.60	45754	9.9		3851	2.6		BV	
5 2	Sol St Topiramato	Unknown	Topiramato	3.97	8707259	1.2	2.0	1819	3.0	2.03	VB	

Handwritten notes:
K...
28/03/19
G. ...



SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Acquired By: JohanDelgado
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 6	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 20:05:16 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:38:10 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03

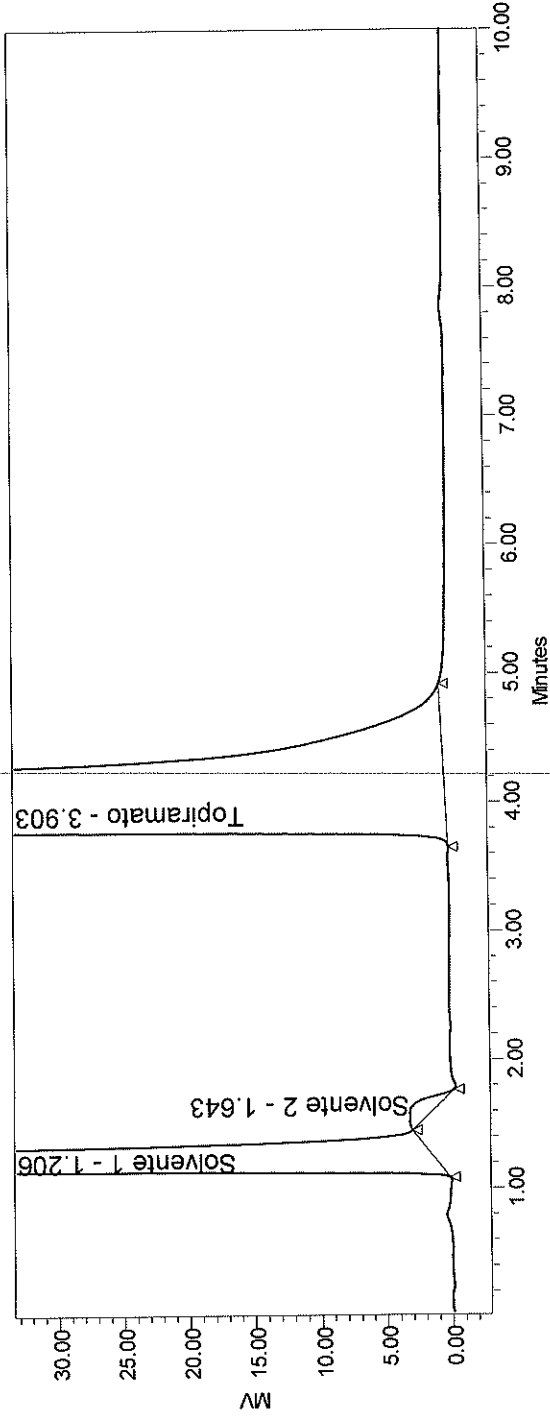
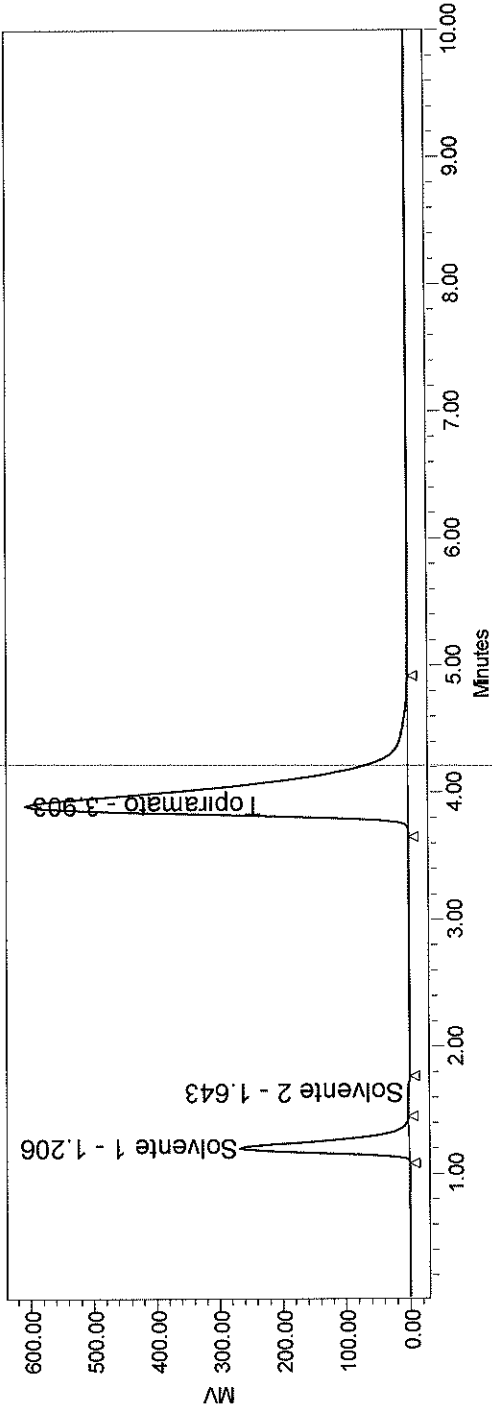


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 1	1.21	2000064		1.4	795	0.2	1.40	BB	
3	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 2	1.64	22435	1.8	3.1	456	0.6	3.11	BB	
4	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
5	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Topiramato	3.91	8806993	6.7	2.0	1794	2.9	2.02	BB	

K. P. Arroyave
28/03/19
G. Arroyave
28/03/2019

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Acquired By: JohanDelgado
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 7	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 20:17:01 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:38:11 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03



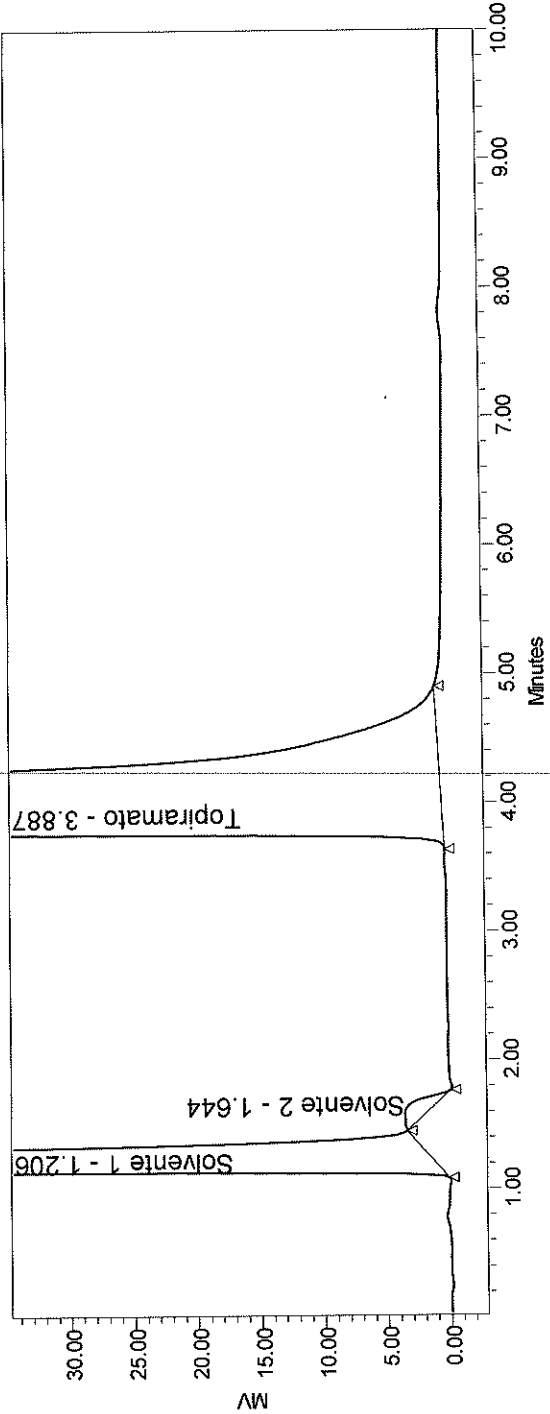
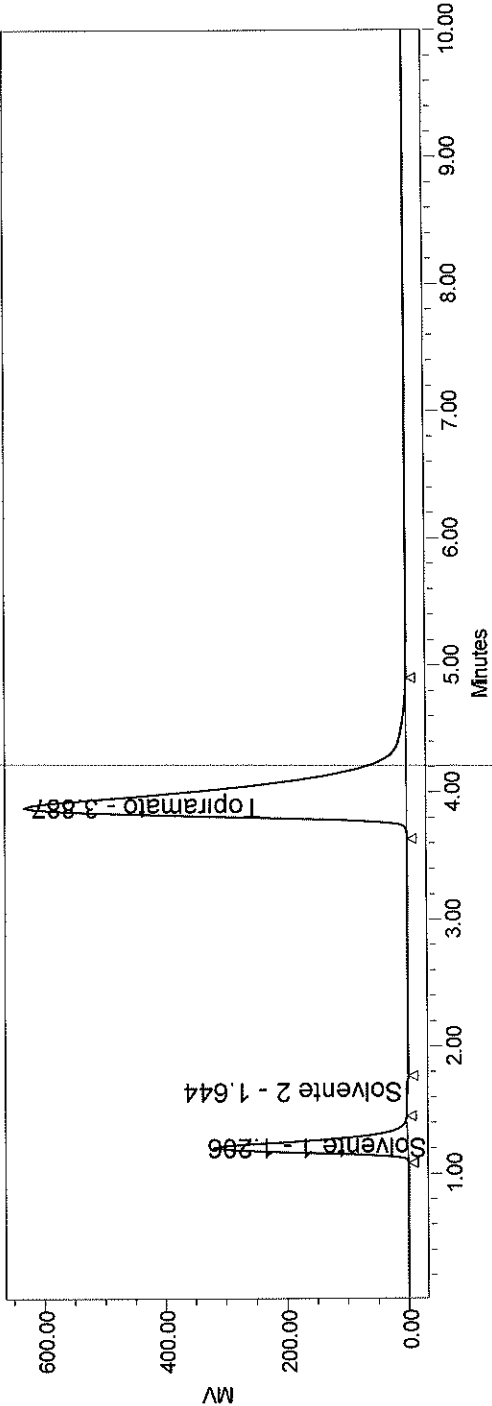
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 1	1.21	1704646		1.4	794	0.2	1.40	BB	
3	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 2	1.64	21237	1.8	7.8	476	0.6	7.79	BB	
4	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
5	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	Topiramato	3.90	8794897	6.7	2.0	1790	2.9	2.00	BB	

Klumbden
28/03/19
G. Acuña
28/03/2019



SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Acquired By: JohanDelgado
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 8	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 20:28:46 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:38:12 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 10
HPLC: DCC-004-03

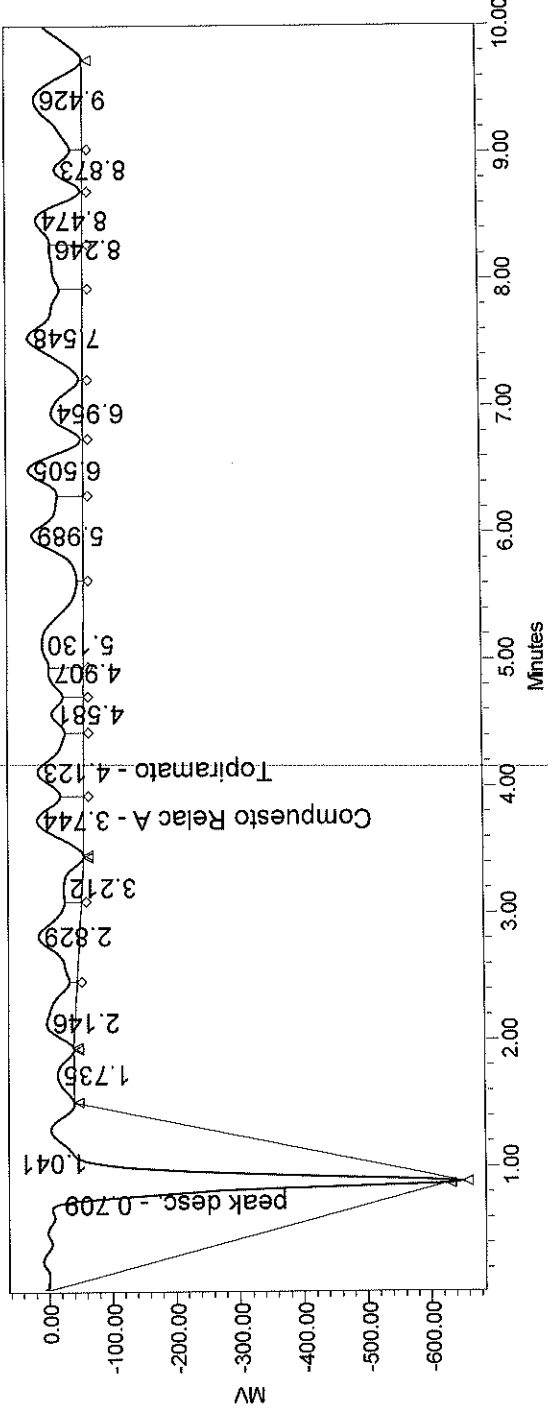
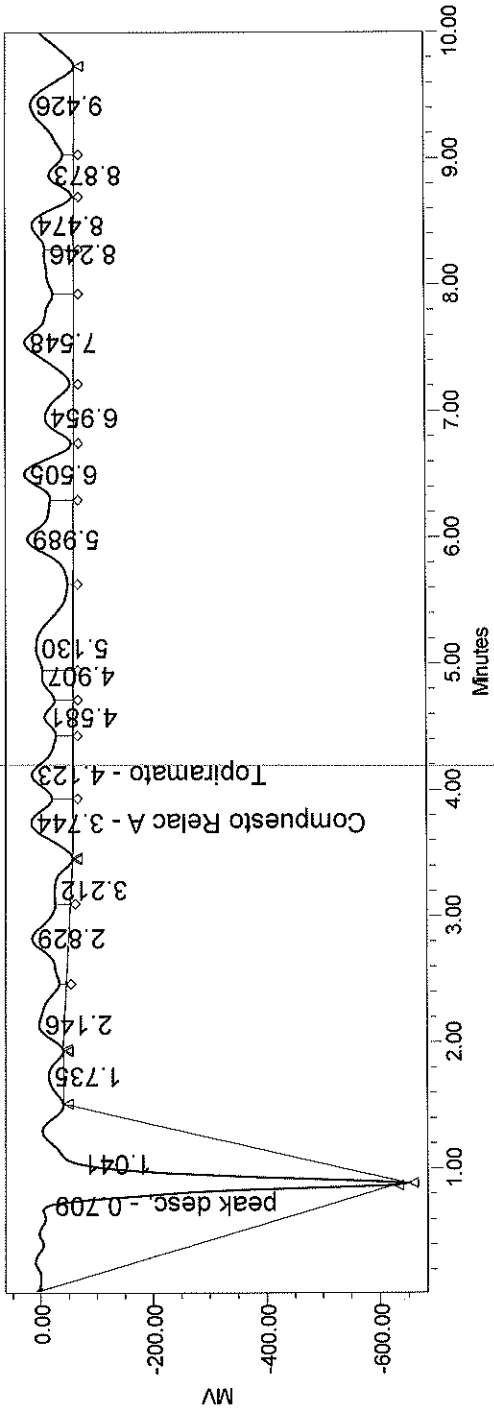


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Summary Factor	Int Type	sn
1 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 1	1.21	2035976		1.4	795	0.2	1.40	BB	
3 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 2	1.64	22332	1.9	5.2	475	0.6	5.19	BB	
4 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
5 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	Topiramato	3.89	9189076	6.7	2.0	1762	2.9	2.02	BB	

Handwritten notes:
K. Harvey
28/03/19
G. Alvarez
28/03/19

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Solvente	Acquired By: Katherine Ramirez
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 1	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 8:09:40 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:45:21 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: 758 N° Inyecciones: 8
HPLC: DCC-004-03



Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	sn
1	1	Solvente	Unknown	peak desc.	0.71	13445346		0.6	11	-0.3	0.61	BB
2	1	Solvente	Unknown		1.04	9631220	0.4	0.7	35	0.0	0.67	BB
3	1	Solvente	Unknown	Solvente 1	1.20						Missing	
4	1	Solvente	Unknown	Solvente 2	1.60						Missing	
5	1	Solvente	Unknown		1.74	372086	1.3	0.9	340	0.7	0.94	BB
6	1	Solvente	Unknown		2.15	911184	0.6		86	1.1		BV
7	1	Solvente	Unknown		2.83	1395512	0.9		450	1.8		VV
8	1	Solvente	Unknown		3.21	460184	0.5		135	2.2		VB
9	1	Solvente	Unknown	Compuesto Relac A	3.74	1271796	0.7		851	2.7		BV
10	1	Solvente	Unknown	Topiramato	4.12	1489450	0.7		811	3.1		VV
11	1	Solvente	Unknown		4.58	686537	0.8		1242	3.6		VV

28/03/2019
Katherine

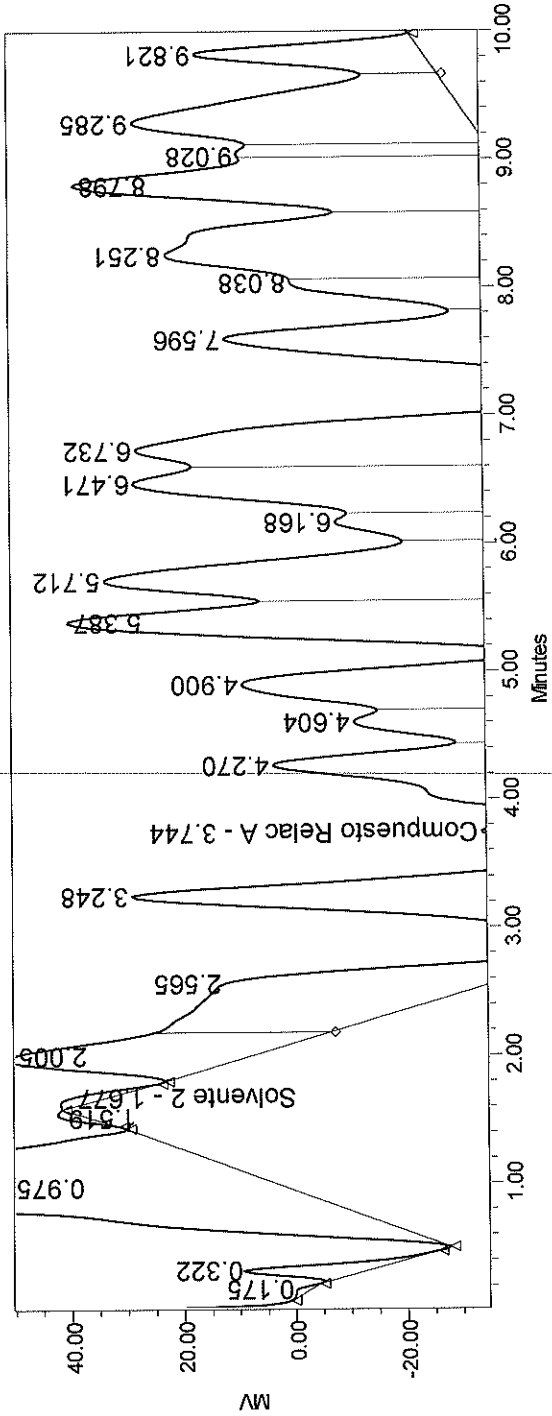
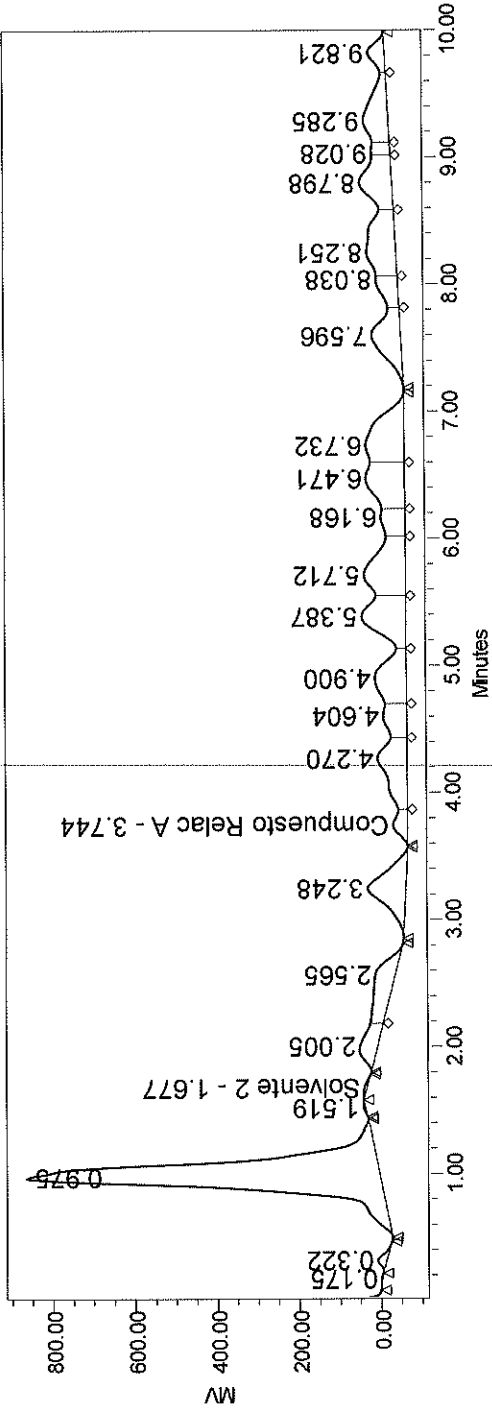
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
12	1	Solvente	Unknown	4.91	659616	0.1		11	3.9		VV	
13	1	Solvente	Unknown	5.13	1760605	0.1		343	4.1		VV	
14	1	Solvente	Unknown	5.99	1796951	1.1		2139	5.0		VV	
15	1	Solvente	Unknown	6.51	1419951	1.0		3125	5.5		VV	
16	1	Solvente	Unknown	6.95	863566	1.0		3826	6.0		VV	
17	1	Solvente	Unknown	7.55	2193294	1.1		2448	6.5		VV	
18	1	Solvente	Unknown	8.25	995570	0.2		26	7.2		VV	
19	1	Solvente	Unknown	8.47	1288168	0.1		3037	7.5		VV	
20	1	Solvente	Unknown	8.87	544441	0.8		10073	7.9		VV	
21	1	Solvente	Unknown	9.43	1902464	1.1		3271	8.4		VB	

KLW
28/03/19
G. Adams
28/03/2019

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name:	Solvente
Sample Type:	Unknown
Vial:	1
Injection #:	1
Injection Volume:	50.00 ul
Run Time:	10.0 Minutes
Date Acquired:	27-03-2019 10:43:41 CLT
Date Processed:	28-03-2019 7:45:21 CLT

Acquired By: KatherineRamirez
Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Channel Name: 410
Proc. Chnl. Descr.:

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: 758 N° Inyecciones: 8
HPLC: DCC-004-03



Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symndry Factor	Int Type	sin
1	1	Solvente	Unknown	0.17	9619		0.7	37	-0.8	0.72	BB	
2	1	Solvente	Unknown	0.32	129664	1.1	1.4	65	-0.7	1.45	BB	
3	1	Solvente	Unknown	0.70							Missing	
4	1	Solvente	Unknown	0.98	11751912	1.6	0.9	37	-0.0	0.89	BB	
5	1	Solvente	Unknown	1.20							Missing	
6	1	Solvente	Unknown	1.52	22276	1.4	0.5	2153	0.5	0.52	BB	
7	1	Solvente	Unknown	1.68	44536	1.0	2.4	1235	0.7	2.41	BB	
8	1	Solvente	Unknown	2.01	690888	0.8		146	1.0		BV	
9	1	Solvente	Unknown	2.97	1280508	0.6		91	1.6		VB	
10	1	Solvente	Unknown	3.25	1674387	0.9	1.0	739	2.2	0.96	BB	
11	1	Solvente	Unknown	3.74	387920	1.2		1592	2.7		BV	

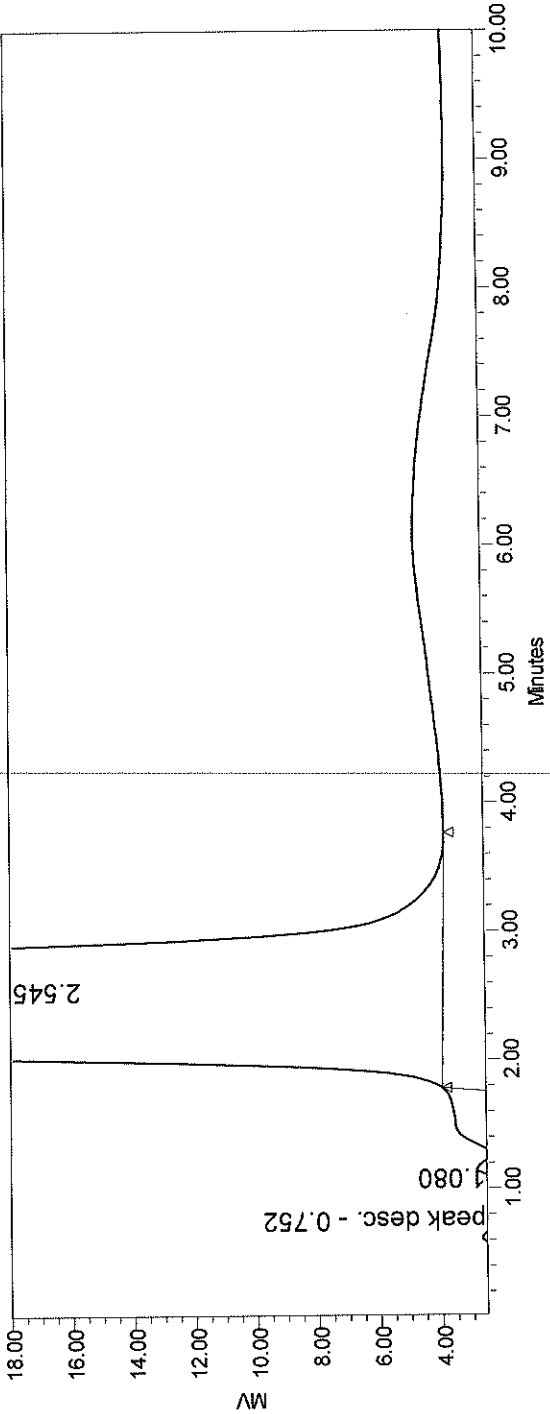
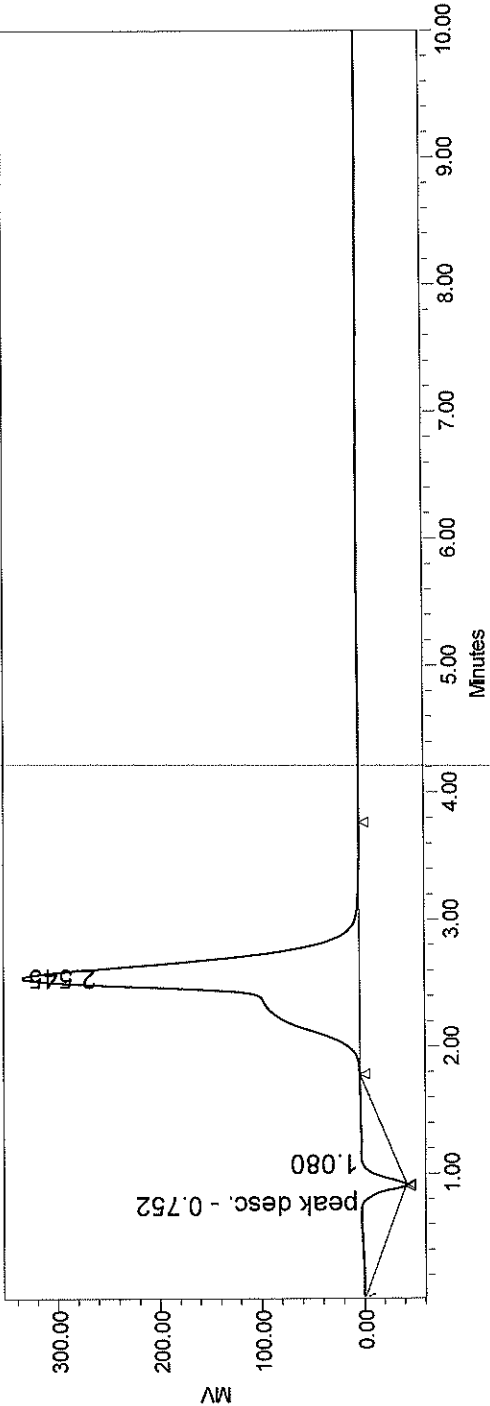
	Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
12	1	Solvente	Unknown	Topiramato	4.00							Missing	
13	1	Solvente	Unknown		4.27	1673190	1.1		748	3.3		VV	
14	1	Solvente	Unknown		4.60	810412	0.4		236	3.6		VV	
15	1	Solvente	Unknown		4.90	1536688	0.3		738	3.9		VV	
16	1	Solvente	Unknown		5.39	1914661	0.7		1215	4.4		VV	
17	1	Solvente	Unknown		5.71	2198939	0.5		771	4.7		VV	
18	1	Solvente	Unknown		6.17	711667	0.3		174	5.2		VV	
19	1	Solvente	Unknown		6.47	1788309	0.2		444	5.5		VV	
20	1	Solvente	Unknown		6.73	2059209	0.2		303	5.7		VB	
21	1	Solvente	Unknown		7.60	1458898	0.8		2946	6.6		BV	
22	1	Solvente	Unknown		8.04	636980	0.1		16	7.0		VV	
23	1	Solvente	Unknown		8.25	1870261	0.0		489	7.3		VV	
24	1	Solvente	Unknown		8.80	1537626	0.5		3240	7.8		VV	
25	1	Solvente	Unknown		9.03	271378	0.0		2	8.0		VV	
26	1	Solvente	Unknown		9.28	1384061	0.0		2033	8.3		VV	
27	1	Solvente	Unknown		9.82	451806	0.9		16310	8.8		VB	

6-Amarillo
28/03/19

1
Kfawady
28/03/19

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol St Topiramato prueba	Acquired By: KatherineRamirez
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 2	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proceed 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 26-03-2019 15:29:13 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:45:15 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: 758 N° Inyecciones: 8
HPLC: DCC-004-03

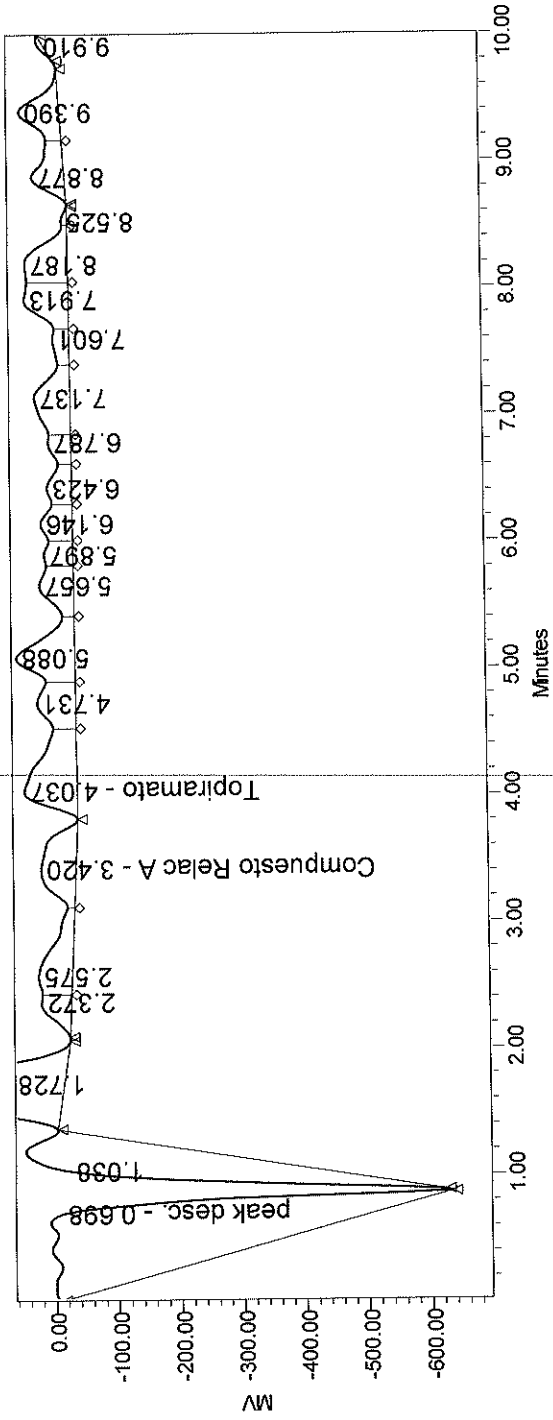
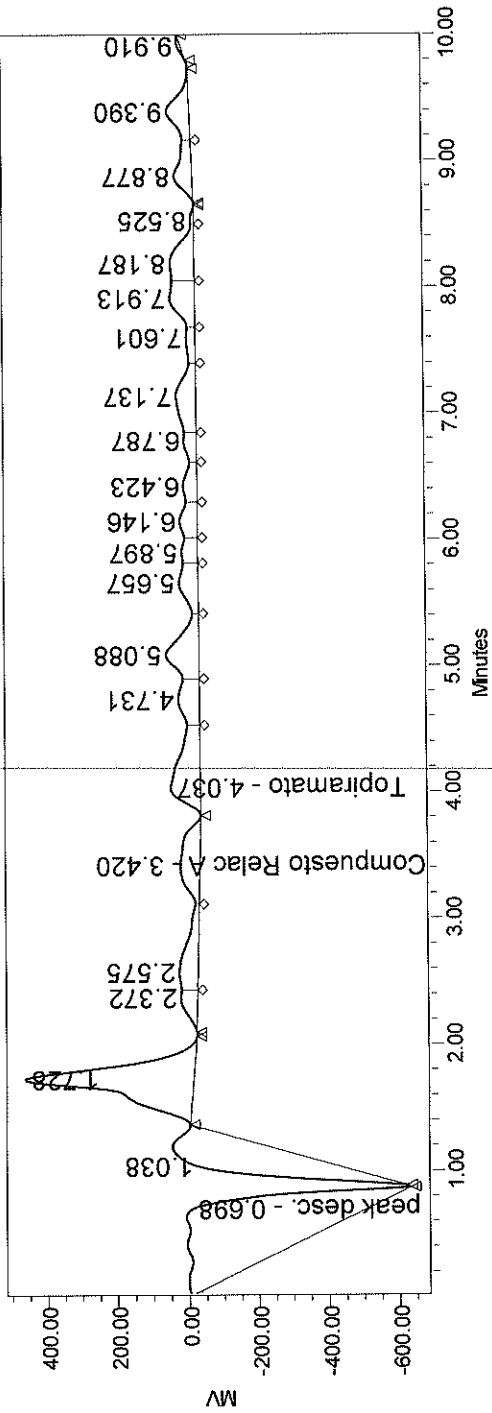


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int. Type	sin
1 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown	peak desc.	0.75	1042538		0.6	10	-0.2	0.60	BB	
2 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown		1.08	980062	0.4	2.7	32	0.1	2.68	BB	
3 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Solvente 1	1.20							Missing	
4 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Solvente 2	1.60							Missing	
5 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown		2.54	6373643	2.6	0.8	726	1.5	0.83	BB	
6 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
7 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Topiramato	4.00							Missing	

KRamirez
28/03/19
G. Alvarez
28/03/2019

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol St Topiramato prueba	Acquired By: Katherine Ramirez
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 2	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 8:21:25 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:45:17 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: 758 N° Inyecciones: 8
HPLC: DCC-004-03



Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Summary Factor	Int Type	sn
1	Sol St Topiramato prueba	Unknown	peak desc.	0.70	14139661		0.7	14	-0.3	0.68	BB	
2	Sol St Topiramato prueba	Unknown		1.04	7125865	0.6	0.6	78	0.0	0.56	BB	
3	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Solvente 1	1.20							Missing	
4	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Solvente 2	1.60							Missing	
5	Sol St Topiramato prueba	Unknown		1.73	6875777	1.8	0.9	484	0.7	0.91	BB	
6	Sol St Topiramato prueba	Unknown		2.37	594045	0.4		11	1.4		BV	
7	Sol St Topiramato prueba	Unknown		2.57	1466953	0.1		78	1.6		VV	
8	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Compuesto Relac A	3.42	1618272	0.6		74	2.4		VB	
9	Sol St Topiramato prueba	Unknown	Topiramato	4.04	2378826	0.5		201	3.0		BV	
10	Sol St Topiramato prueba	Unknown		4.73	1143340	0.7		463	3.7		VV	
11	Sol St Topiramato prueba	Unknown		5.09	1808494	0.5		1274	4.1		VV	

K Ramirez
28/03/19
G. Alvarez
28/03/2019

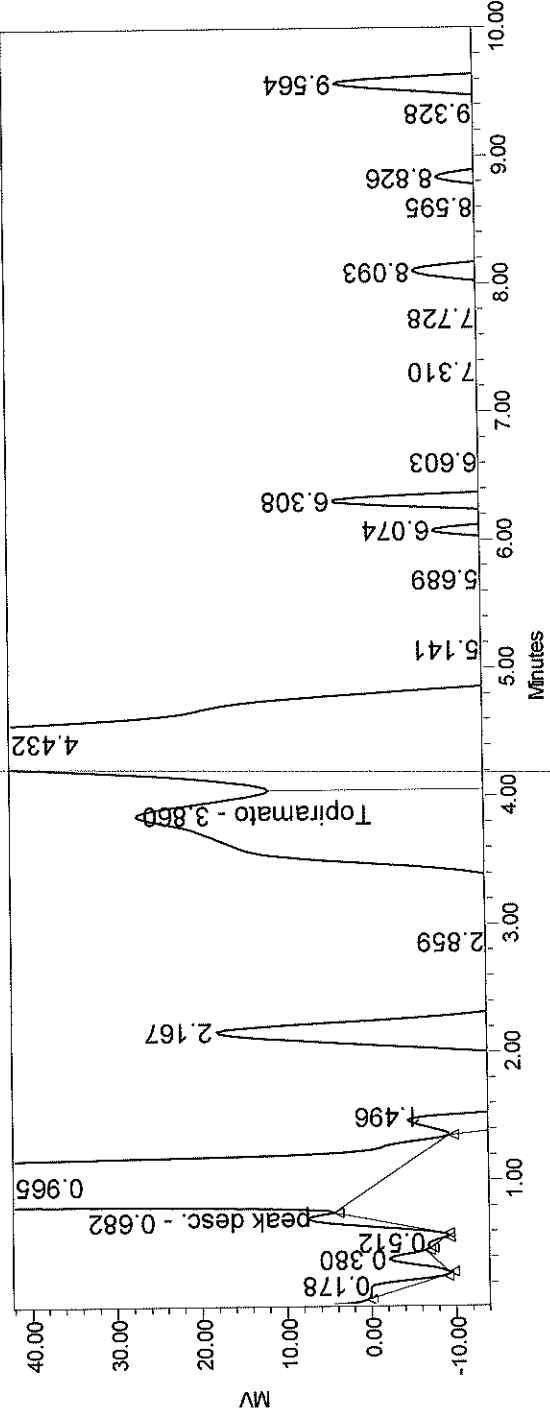
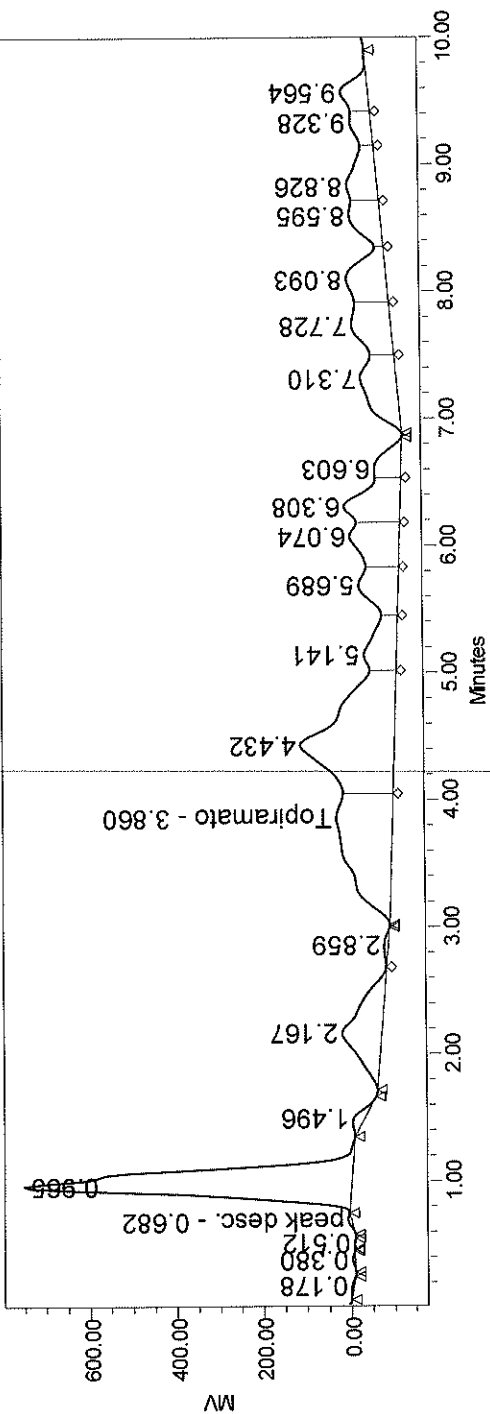
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
12	2	Sol St Topiramato prueba		5.66	995441	0.8		803	4.7		VV	
13	2	Sol St Topiramato prueba		5.90	521337	0.2		267	4.9		VV	
14	2	Sol St Topiramato prueba		6.15	738417	0.2		1242	5.1		VV	
15	2	Sol St Topiramato prueba		6.42	620265	0.4		1188	5.4		VV	
16	2	Sol St Topiramato prueba		6.79	435798	0.3		209	5.8		VV	
17	2	Sol St Topiramato prueba		7.14	1427512	0.2		551	6.1		VV	
18	2	Sol St Topiramato prueba		7.60	400685	0.4		665	6.6		VV	
19	2	Sol St Topiramato prueba		7.91	1228088	0.2		387	6.9		VV	
20	2	Sol St Topiramato prueba		8.19	1310807	0.1		201	7.2		VV	
21	2	Sol St Topiramato prueba		8.53	55069	0.2		1147	7.5		VB	
22	2	Sol St Topiramato prueba		8.88	952476	0.5		6154	7.9		BV	
23	2	Sol St Topiramato prueba		9.39	1076786	1.1		6953	8.4		VB	
24	2	Sol St Topiramato prueba		9.91	63774	1.6	0.6	42743	8.9	0.61	BB	

KLumey
12/03/19

G. Avila
28/03/2019

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol St Topiramato prueba3	Acquired By: KatherineRamirez
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 2	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 10:55:26 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:45:18 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspección : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: 758 N° Inyecciones: 8
HPLC: DCC-004-03



Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	sn
1	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		0.18	26910		0.8	18	-0.8	0.81	BB	
2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		0.38	27537	1.3	0.9	108	-0.6	0.89	BB	
3	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		0.51	2888	1.1	3.5	554	-0.5	3.55	BB	
4	Sol St Topiramato prueba3	Unknown	peak desc.	0.68	42516	1.4	0.9	317	-0.3	0.86	BB	
5	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		0.97	8851510	1.1	1.2	125	-0.0	1.17	BB	
6	Sol St Topiramato prueba3	Unknown	Solvente 1	1.20							Missing	
7	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		1.50	233383	1.7	1.1	522	0.5	1.10	BB	
8	Sol St Topiramato prueba3	Unknown	Solvente 2	1.60							Missing	
9	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		2.17	2579796	1.4	1.1	150	1.2	1.09	BV	
10	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		2.86	109615	1.4		1406	1.9		VB	
11	Sol St Topiramato prueba3	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	

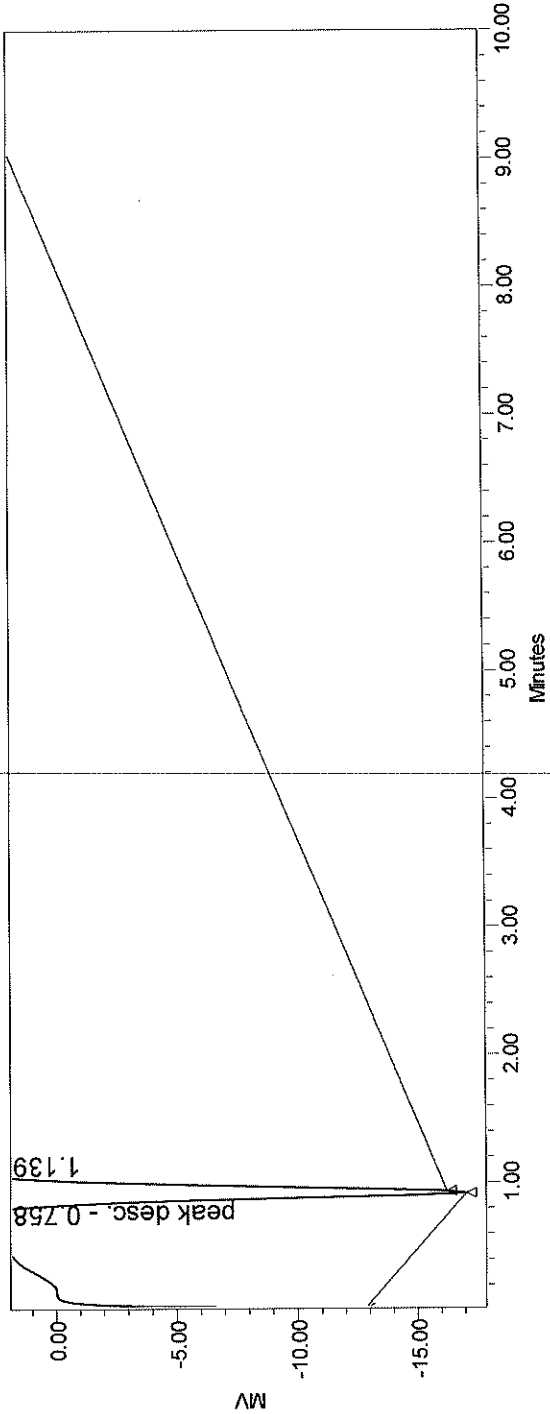
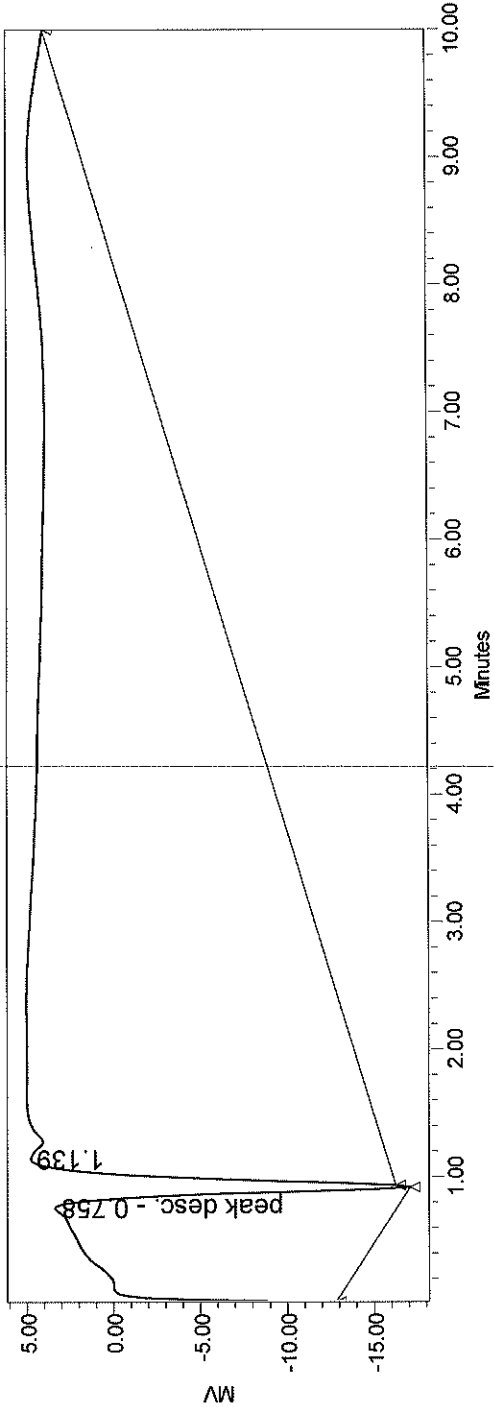
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	sin
12	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown	Topiramato	3.86	5661318	0.7	31	2.9		BV	
13	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		4.43	8056590	0.3	348	3.4		VV	
14	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		5.14	1545614	0.8	509	4.1		VV	
15	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		5.69	1658366	0.6	648	4.7		VV	
16	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		6.07	2064741	0.4	508	5.1		VV	
17	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		6.31	2082057	0.3	1435	5.3		VV	
18	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		6.60	799344	0.3	276	5.6		VB	
19	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		7.31	2234880	0.5	593	6.3		BV	
20	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		7.73	1979094	0.3	490	6.7		VV	
21	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		8.09	1851945	0.3	869	7.1		VV	
22	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		8.59	1254416	0.5	963	7.6		VV	
23	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		8.83	1416162	0.2	801	7.8		VV	
24	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		9.33	675713	0.4	1025	8.3		VV	
25	2	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		9.56	877012	0.3	5206	8.6		VB	

Handwritten notes:

12/03/19
28/03/19
G. Alvarez

SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Solvente	Acquired By: Katherine Ramirez
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 1	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 1	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 26-03-2019 15:17:28 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:45:20 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 2
HPLC: DCC-004-03



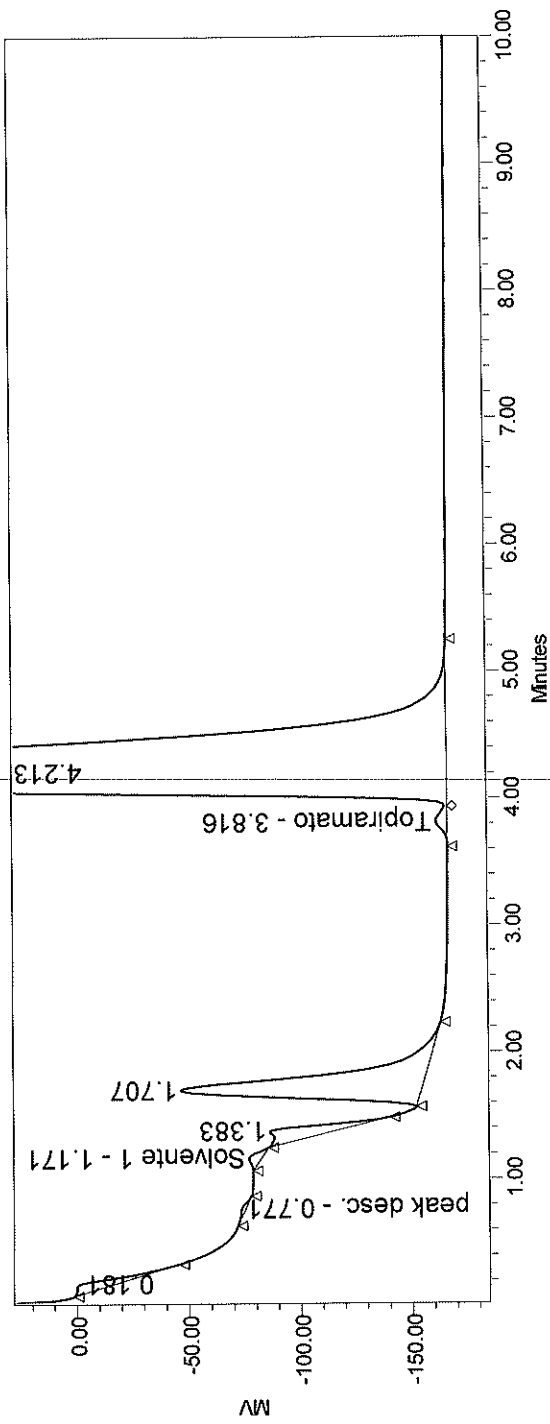
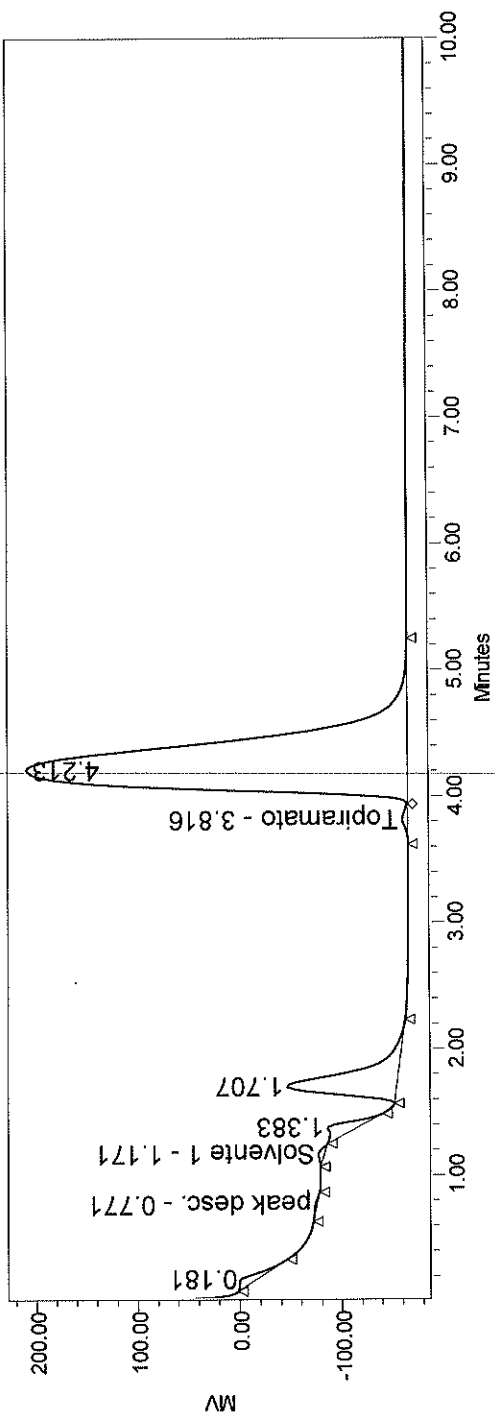
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int. Type	s/n
1 1	Solvente	Unknown	peak desc.	0.76	821962		0.6	4	-0.2	0.60	BB	
2 1	Solvente	Unknown		1.14	5678672	0.2	12.8	4	0.1	12.81	BB	
3 1	Solvente	Unknown	Solvente 1	1.20							Missing	
4 1	Solvente	Unknown	Solvente 2	1.60							Missing	
5 1	Solvente	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
6 1	Solvente	Unknown	Topiramato	4.00							Missing	

Katherine
28/03/2019
G. Alvarez



SAMPLE INFORMATION	
Sample Name: Sol St Topiramato prueba col nva	Acquired By: KatherineRamirez
Sample Type: Unknown	Sample Set Name: Topiramato Imp P3 26_03_19
Vial: 2	Acq. Method Set: Topiramato Imp Org P3
Injection #: 2	Processing Method: Topiramato Imp Org Proced 3
Injection Volume: 50.00 ul	Channel Name: 410
Run Time: 10.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:
Date Acquired: 27-03-2019 15:42:29 CLT	
Date Processed: 28-03-2019 7:45:19 CLT	

Departamento De Control De Calidad
Materia Prima: Topiramato
Lote de Inspeccion : 10000171898
Columna: Spherisorb C6 125mm N° columna: s/n N° Inyecciones: 2
HPLC: DCC-004-03



Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	sin
1 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown		0.18	96674		1.2	16	-0.8	1.24	BB	
2 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown	peak desc.	0.77	11246	3.3	0.8	325	-0.2	0.83	BB	
3 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown	Solvente 1	1.17	33075	2.4	0.9	785	0.2	0.94	BB	
4 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown		1.38	193881	1.2	0.8	911	0.4	0.85	BB	
5 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown	Solvente 2	1.60							Missing	
6 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown		1.71	1239782	1.4	2.0	555	0.7	2.00	BB	
7 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
8 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown	Topiramato	3.82	43877	7.9		3818	2.8		BV	
9 2	Sol St Topiramato prueba col nva	Unknown		4.21	8887030	1.0	1.6	850	3.2	1.59	VB	

Handwritten signature and date:
G. Alvarez
28/03/2019