



CORPORACIÓN FARMACÉUTICA
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 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. Análisis : 26.12.2018
N°Analista : 4343
Fecha Term. Análisis : 28.02.2019

CARACTERÍSTICA	LÍMI. 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		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. Analisis : 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		☒ Indica: Buen estado, protegido de luz	
☒ Adecuado		☐ No Indica	
☐ No Adecuado:			
Etiquetado		Rótulos de Seguridad	
☒ Conforme		☐ Adecuado: —	
☐ No Conforme:		☒ Ausente	
Cierre		Aspecto de la Materia Prima:	
☒ Adecuado		Palo	
☐ No Adecuado:		Color Crema	
¿El material está en contacto directo con el contenedor?: No			
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 ☒ Otro: 15°C - 30°C			
MATERIAL			
Descripción del Material		Partículas / Materiales Extraños	
☒ Corresponde		☒ No contiene	
☐ No Corresponde:		☐ Contiene:	
Observaciones: Muestra: Agx			
Aprobado según listado L-30 Proveedor ☒ Dirección ☒			
SEBASTIAN GIUFFRÀ			
Inspector Unidad de Muestreo			
DATOS DEL MUESTREO		Fecha: 17.10.18	
Conforme del muestreador: SI ☒ NO ☐			
Familia: P. Atino			
Contramuestra: Agx			
Análisis Externo: Agx			
Controlado: SI ☐ NO ☒		Microbiológico: SI ☐ NO ☒	
Análisis de IR: SI ☒ 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 DICHLOROMETANO	✓ FACILMENTE SOLUBLE EN DICHLOROMETANO.	MAPA0150 V:6
IDENTIDAD B	IDENTIDAD CROMATOGRAFICA. 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	✓ 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 um

Weighted Residual:
0.225 %

Sensitivity:
Normal

Obscuration:
17.11 %

Result:
Off

Concentration:
0.0510 %Vol

Span :
2.054

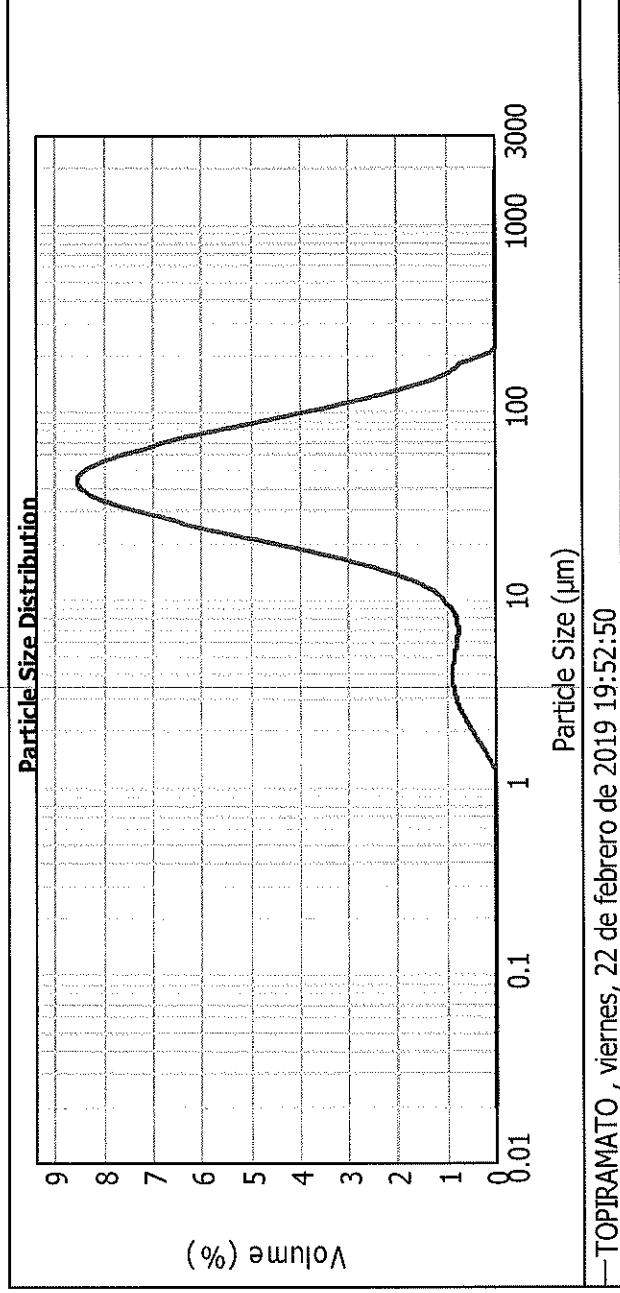
Result units:
Volume

Specific Surface Area:
0.215 m²/g

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

Vol. Weighted Mean D[4,3]:
48.299 um

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



Size (um)	Volume In %
45.000	0.21
45.166	0.21
45.332	0.21
45.499	0.21
45.667	0.21
45.835	0.21
46.004	0.21
46.173	0.21
46.343	0.21
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	0.20
50.619	0.20
50.806	0.20
50.993	0.20

Size (um)	Volume In %
50.993	0.20
51.181	0.20
51.369	0.20
51.559	0.20
51.749	0.20
51.939	0.20
52.131	0.20
52.323	0.20
52.515	0.20
52.709	0.20
52.903	0.20
53.098	0.20
53.294	0.20
53.490	0.20
53.687	0.20
53.885	0.20
54.083	0.20
54.283	0.20

Size (um)	Volume In %
54.283	0.19
54.482	0.19
54.683	0.19
54.886	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	0.19
57.361	0.19
57.572	0.19
57.784	0.19

Size (um)	Volume In %
57.784	0.19
57.997	0.19
58.211	0.19
58.425	0.19
58.640	0.19
58.866	0.19
59.073	0.19
59.291	0.19
59.509	0.19
59.729	0.19
59.949	0.19
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	0.18
61.738	0.18
61.966	0.18
62.194	0.18
62.423	0.18
62.653	0.18
62.884	0.18
63.116	0.18
63.348	0.18
63.582	0.18
63.816	0.18
64.051	0.18
64.287	0.18
64.524	0.18
64.761	0.18
65.000	0.17

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

S. Alarcon
22-02-19
G. Arain 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

Vol. Weighted Mean D[4,3]:
47.624 um

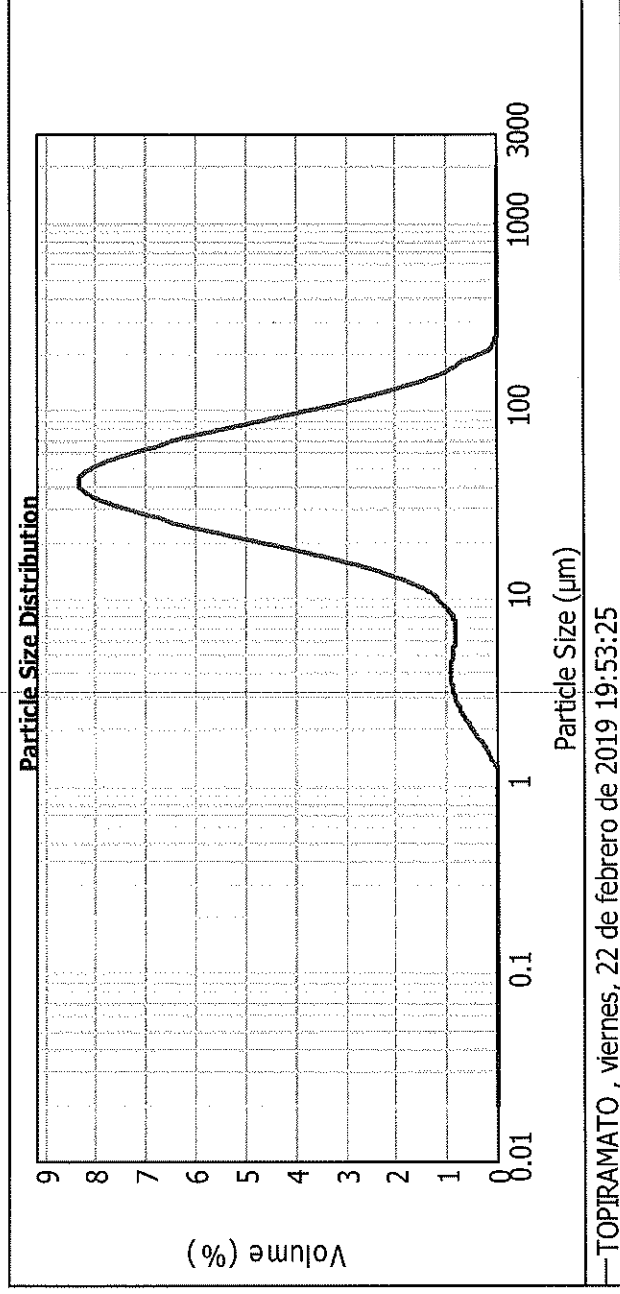
Uniformity:
0.654

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
45.498	0.20
45.667	0.20
45.836	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	0.20
50.619	0.19
50.806	0.19
50.993	0.19

Size (um)	Volume In %
50.993	0.19
51.181	0.19
51.368	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-						
ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004-		PRUEBA DE :				
No aplica :	Peso [mg]	Dilución [mL]	Concentración final [mg/mL]	Lote	Potencia	Balanza
Estándar 1	100.4	10	10.04	2470000513	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						
Cálculos		T°C=	°C	Flujo :	mL/min	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-						
ANÁLISIS POR EQUIPOS HPLC DCC-004-		PRUEBA DE :				
No aplica :	Peso [mg]	Dilución [mL]	Concentración final [mg/mL]	Lote	Potencia	
Estándar						
Estándar Interno						
Muestra						
Otro:						
Otro:						
Fase Móvil						
Fase Móvil						
Cálculos		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
= 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:	Peso (mg)			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: 160V
68.52

- 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:	Peso (mg)		
Estandar Interno:			
Muestra:			
Otros:			
Otros:			
Otros:			
Fase Móvil:			
Fase Móvil:			
Calculos:			

Reducción = 1,2
Topiramato (St) = 8700254 x 0,021 / 201-001-26

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

Análisis de:			
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC

Análisis de:			
Balanza:	DCC-001-	Equipo	DCC

14.11.2019
29.03.19

G. Aguero
28/03/2019

Fluorimetry Aguar: MeOH
68:32

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

010000

20.03.2018
G. A. Vlasov

1001

Figure 1. Schematic representation of the experimental design. The subjects were divided into two groups: the control group (CG) and the experimental group (EG). The CG was divided into two subgroups: the control group (CG) and the control group (CG). The EG was divided into two subgroups: the experimental group (EG) and the experimental group (EG). The subjects were divided into two groups: the control group (CG) and the experimental group (EG). The CG was divided into two subgroups: the control group (CG) and the control group (CG). The EG was divided into two subgroups: the experimental group (EG) and the experimental group (EG).

[illegible]

Figure 1. The effect of the concentration of the initiator on the polymerization of α -methylstyrene in the presence of SnCl_4 at 0°C . The concentration of SnCl_4 was 0.01 mol/L . The concentration of α -methylstyrene was 0.1 mol/L . The concentration of the initiator was 0.001 mol/L (a), 0.002 mol/L (b), 0.004 mol/L (c), 0.006 mol/L (d), 0.008 mol/L (e), 0.01 mol/L (f), 0.02 mol/L (g), 0.04 mol/L (h), 0.06 mol/L (i), 0.08 mol/L (j), 0.1 mol/L (k).

Figure 1. The effect of the concentration of the *Agrobacterium* strain on the transformation efficiency of *Agrobacterium* strain 101. The concentration of the *Agrobacterium* strain 101 was varied from 10⁵ to 10⁸ cells/ml. The transformation efficiency was determined by the number of transformants per 10⁵ cells. The data are the mean ± SD of three independent experiments. The transformation efficiency was significantly higher at 10⁷ cells/ml than at 10⁵ and 10⁶ cells/ml ($P < 0.05$).

10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525
 526
 527
 528
 529
 530
 531
 532

2000

M2 qci, 5

[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.

27.Mar 2019	17:00
ID balanzas	DCC-001-26
DCC-001-26	
TOPIRAMATO 1-171897	
331.3 mg	
27.Mar 2019	17:09
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

Lote 100%

VENCE HOM278

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 <620>
J. W. Martinez
28-03-19

W410 Instrument Setup

Type	W410
Instrument Status	On
Name	410
Units	mV
Channel Description	
Sampling Rate	1
Filter Time	1.0
Sensitivity	16
Polarity	+
AutoZero	True
Use	True
setpoint	35.0
Setpoint external heater 1	0.0
Setpoint external heater 2	0.0
Use External Heater 1	False
Use External Heater 2	False
Heater 1	Steel
Heater 2	Steel

Revision History

This method contains 5 items in the revision history.

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

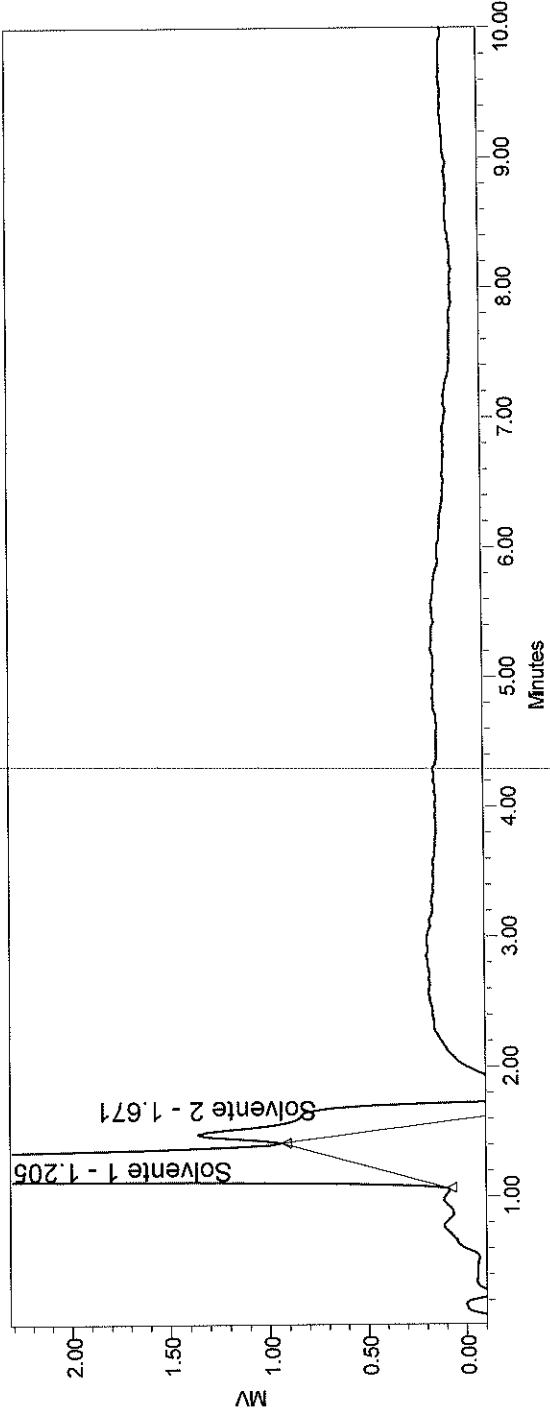
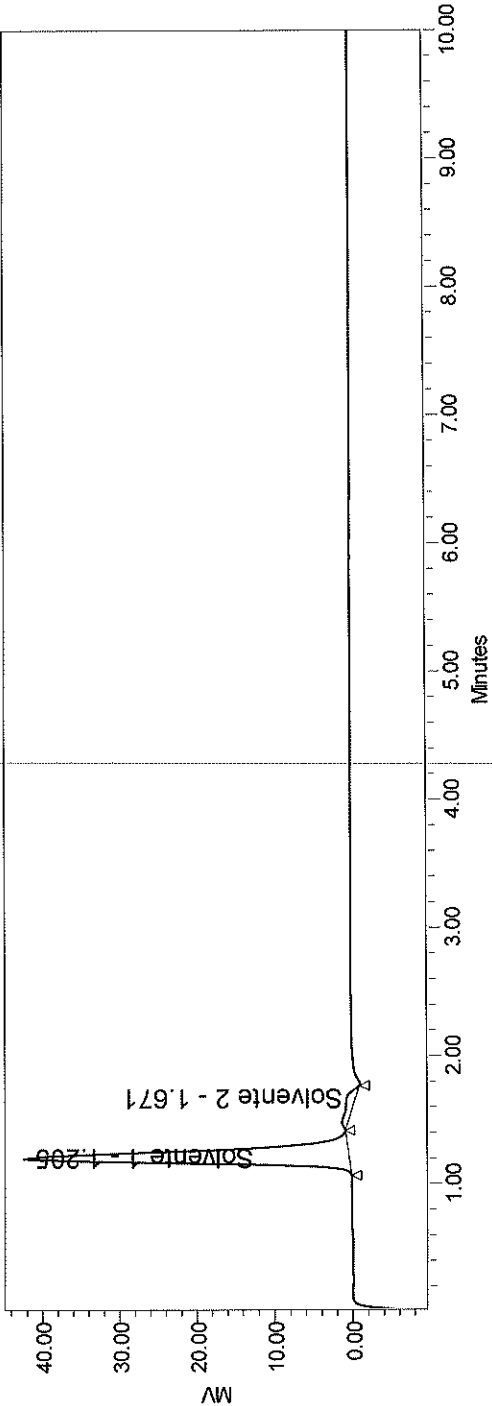
	Vial	Inj Vol (uL)	# of Injs	Label	SampleName	Level	Function	Method Set / Report Method	Label Reference	Processing	Run Time (Minutes)	Data Start (Minutes)	Next Inj. Delay (Minutes)	Column Position	Auto Additions	SampleWeight	Dilution
1	1	50.0	1		Solvente		Inject Samples	Topiramato Imp Org P3		Normal	10.00	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
20/03/2019

K. 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



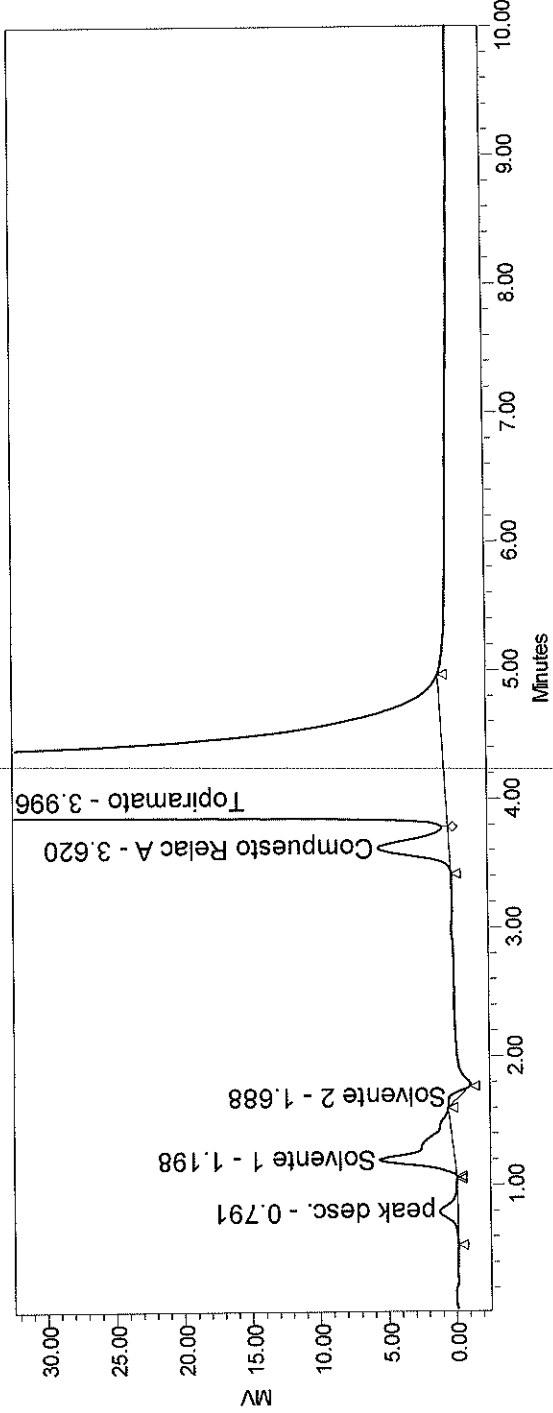
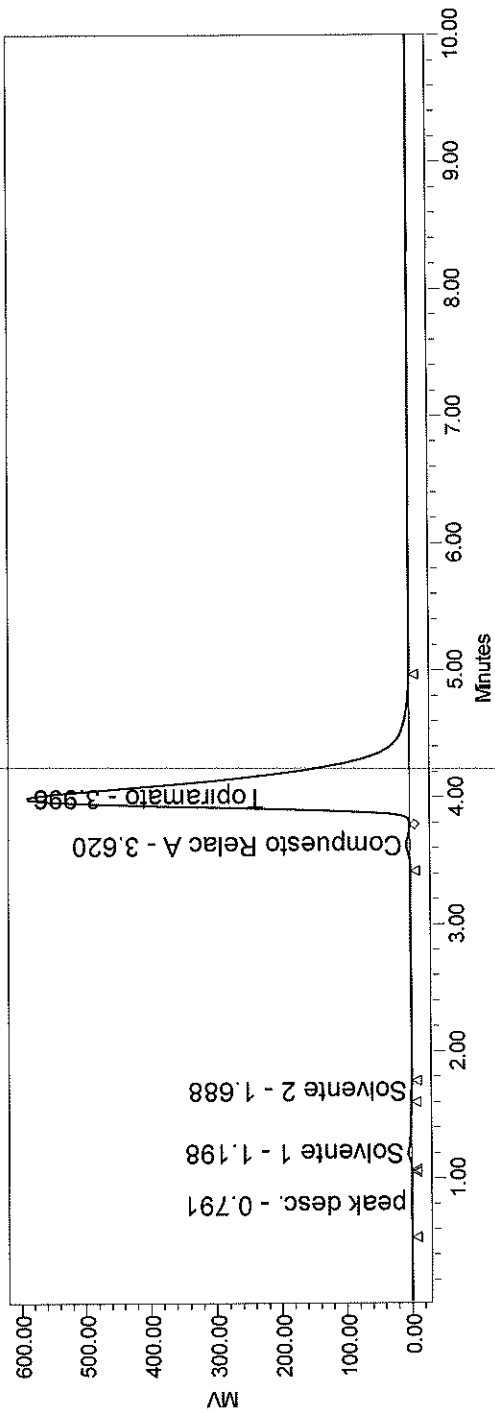
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	sin
1 1	Solvente	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2 1	Solvente	Unknown	Solvente 1	1.21	257943		1.3	842	0.2	1.29	BB	
3 1	Solvente	Unknown	Solvente 2	1.67	15484	1.8	0.9	369	0.7	0.92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

KP... 28/03/19
G. Acuña 28/03/2019



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



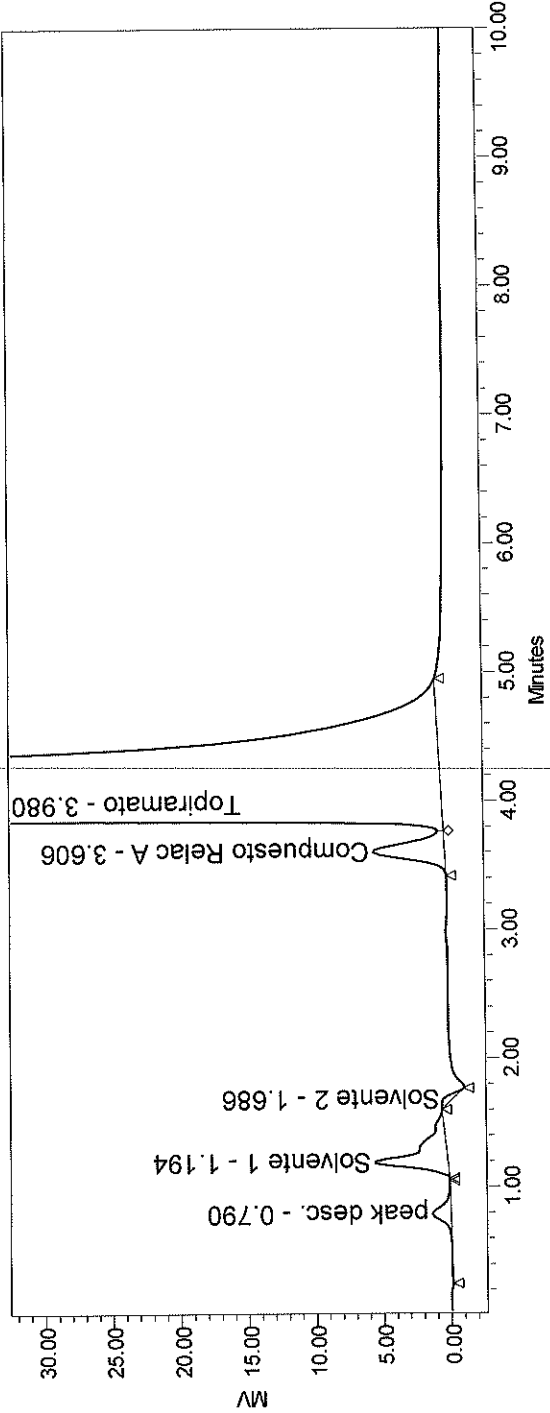
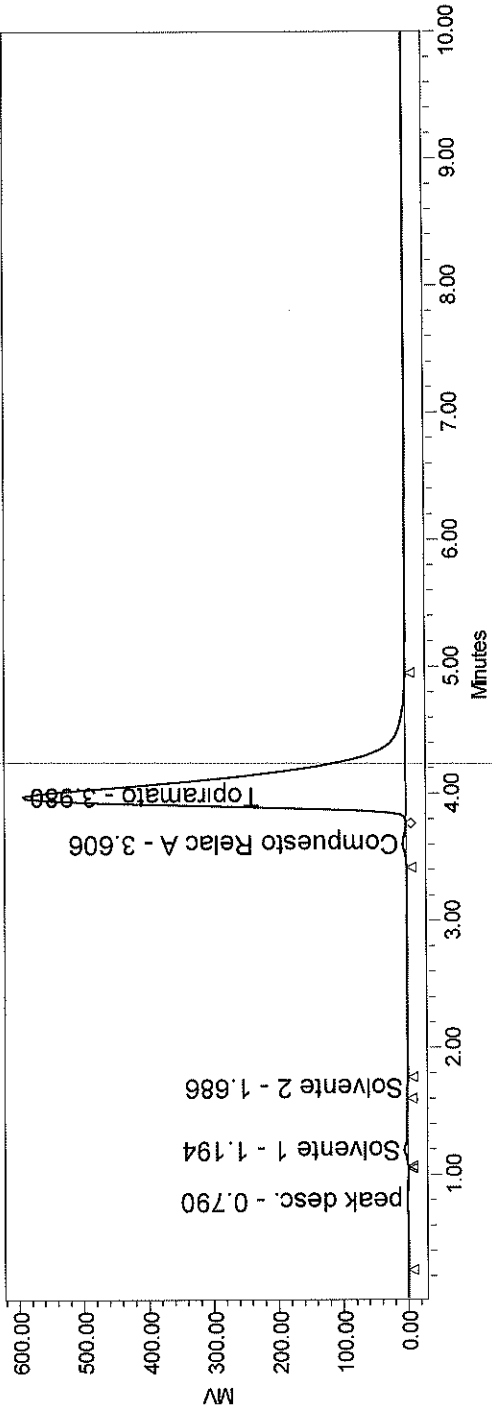
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int. Type	s/n
1 2	Sol St Topiramato	Unknown	peak desc.	0.79	11140		1.0	236	-0.2	0.96	BB	
2 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 1	1.20	55630	2.1	2.0	675	0.2	2.05	BB	
3 2	Sol St Topiramato	Unknown	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

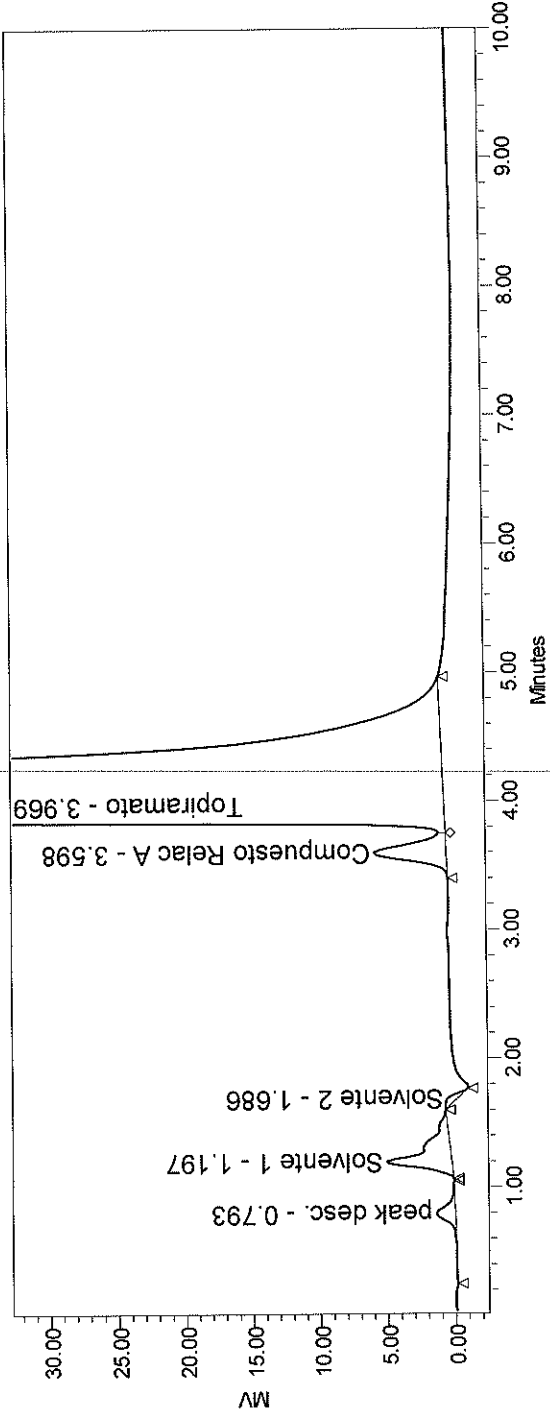
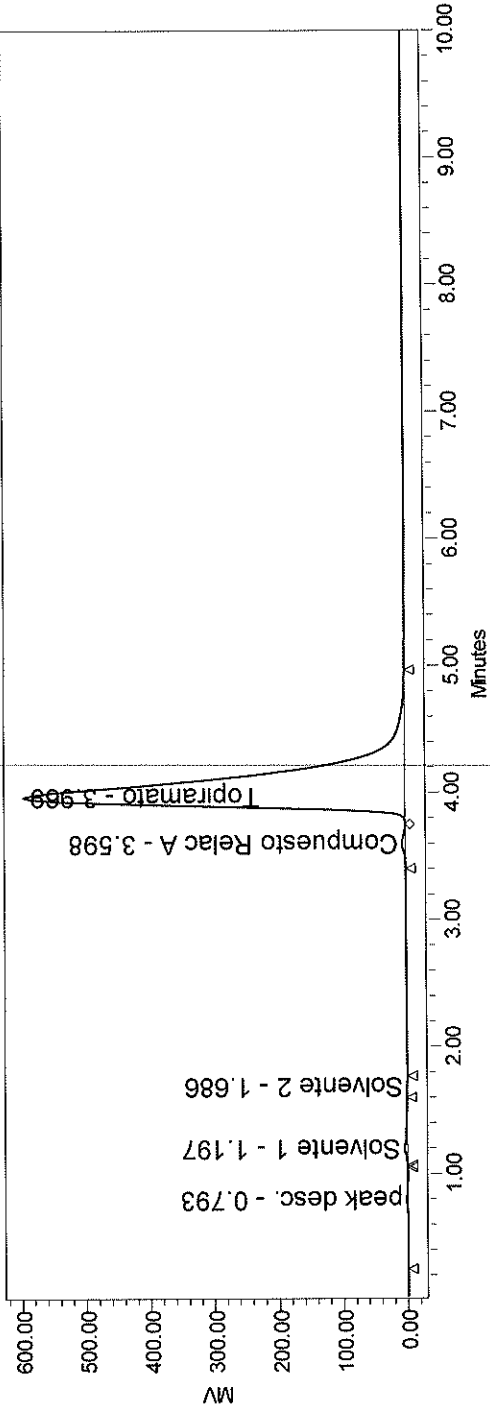


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1 2	Sol St Topiramato	Unknown	peak desc.	0.79	12687		0.7	228	-0.2	0.69	BB	
2 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 1	1.19	51108	2.1	2.1	729	0.2	2.07	BB	
3 2	Sol St Topiramato	Unknown	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. F. ...
28/03/19
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



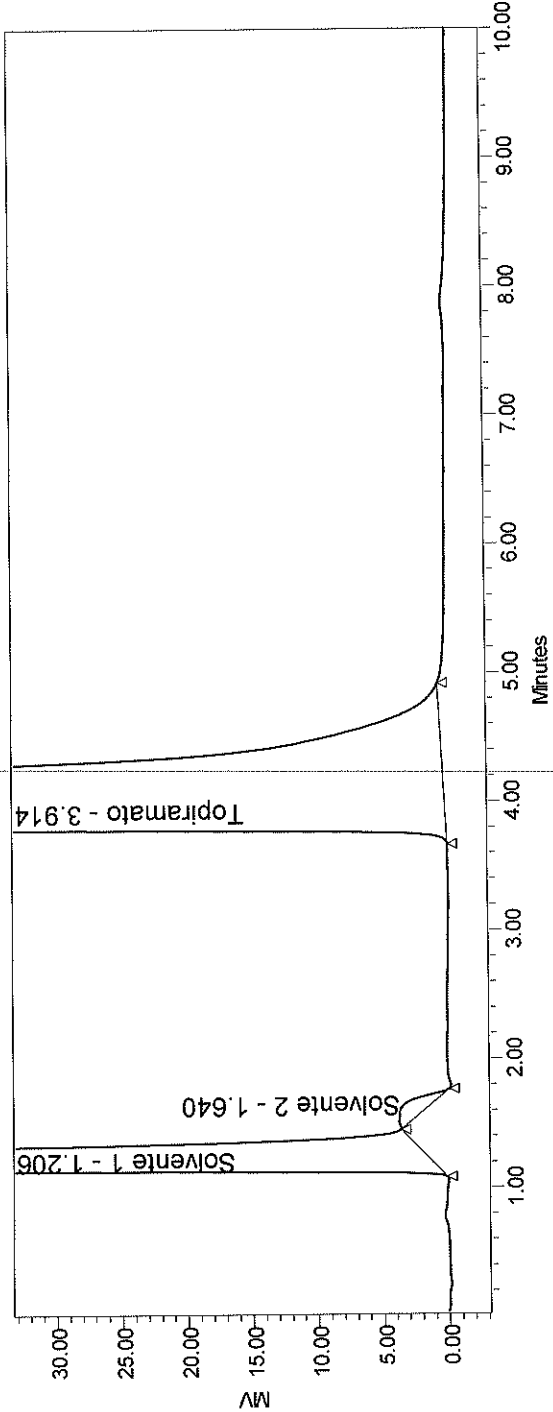
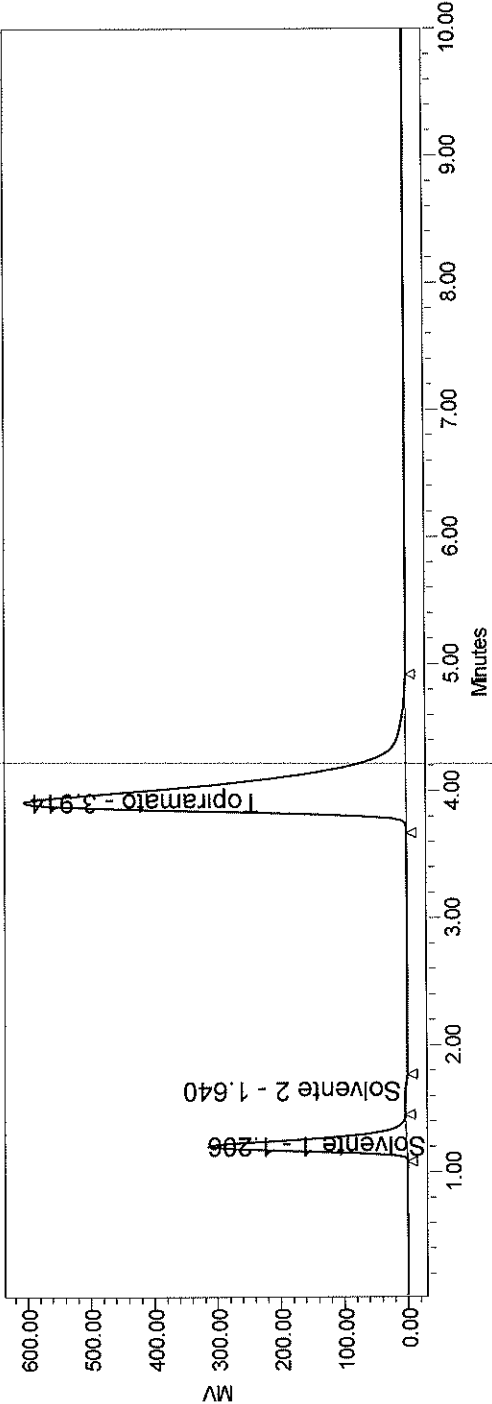
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1 2	Sol St Topiramato	Unknown	peak desc.	0.79	12423		0.7	227	-0.2	0.70	BB	
2 2	Sol St Topiramato	Unknown	Solvente 1	1.20	47562	2.1	2.0	684	0.2	2.01	BB	
3 2	Sol St Topiramato	Unknown	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

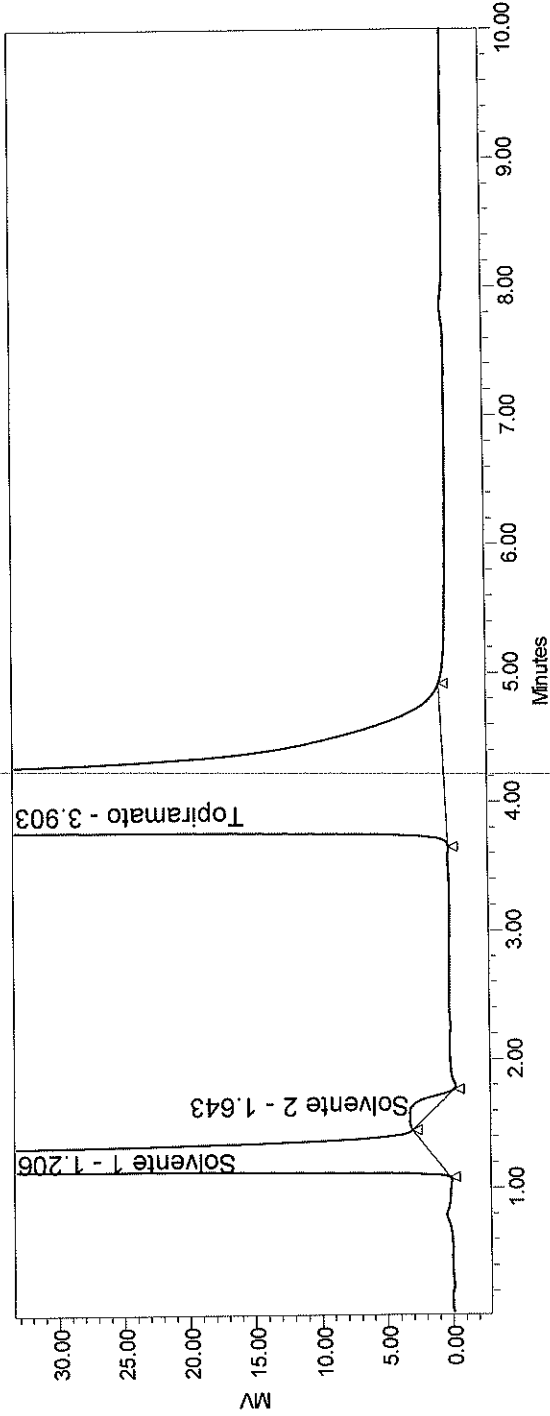
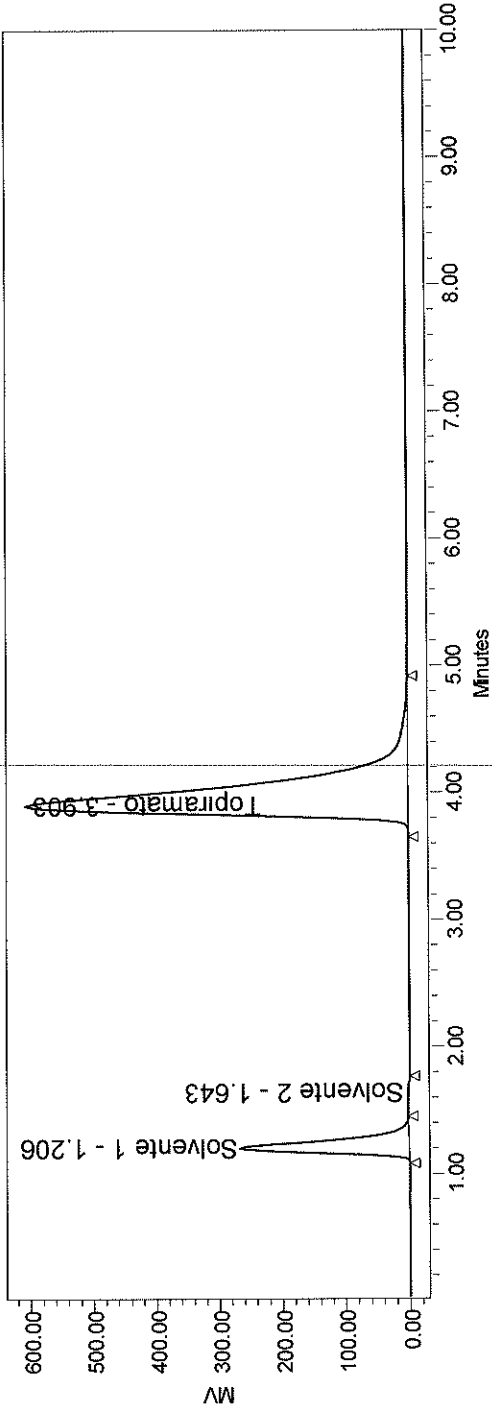


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1 6	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2 6	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 1	1.21	2000064		1.4	795	0.2	1.40	BB	
3 6	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 2	1.64	22435	1.8	3.1	456	0.6	3.11	BB	
4 6	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Compuesto Relac A	3.60							Missing	
5 6	Sol Mt1 Topiramato 1-171898	Unknown	Topiramato	3.91	8806993	6.7	2.0	1794	2.9	2.02	BB	

Handwritten signature and date:
G. Acuña
28/03/19

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



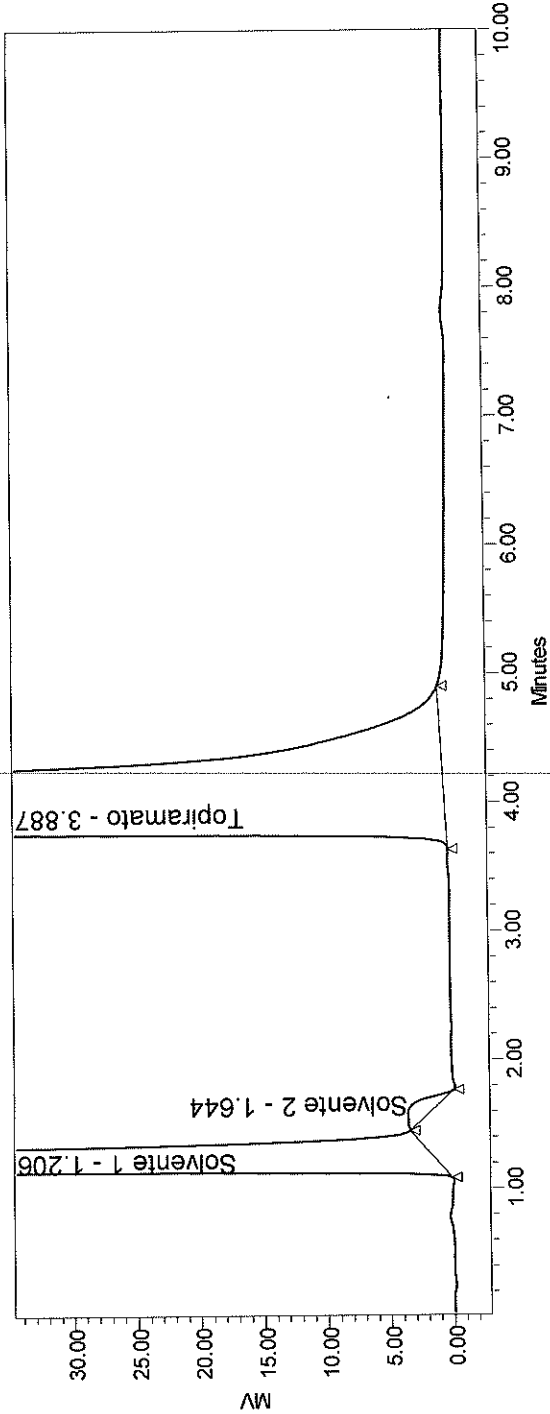
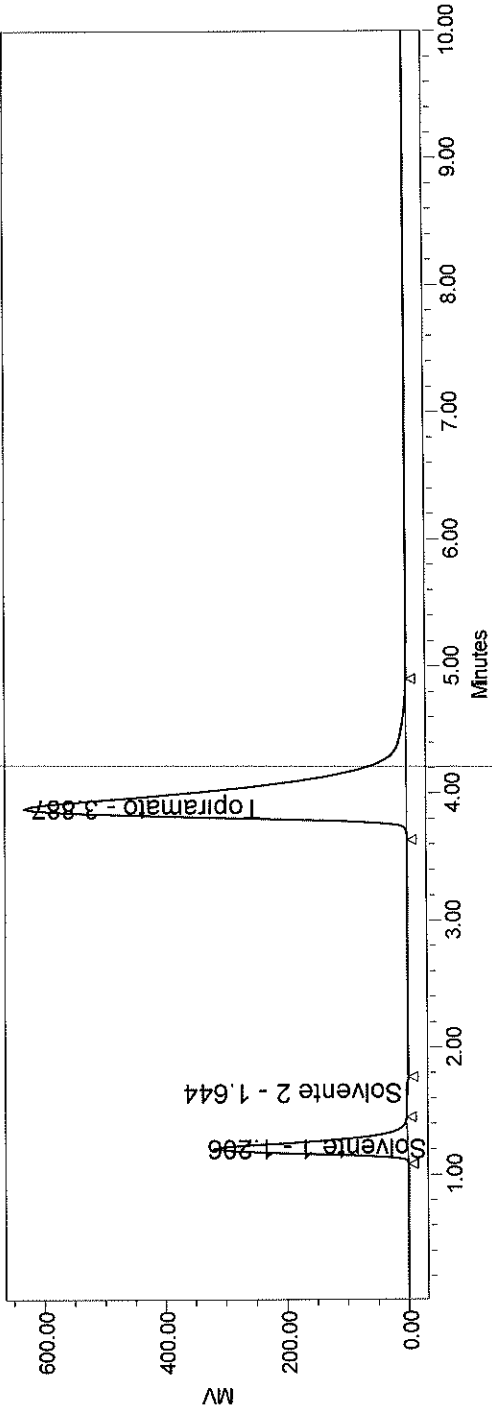
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
1	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 1	1.21	1704646		1.4	794	0.2	1.40	BB	
3	Sol Mt2 Topiramato 1-171898	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	

Klumben
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



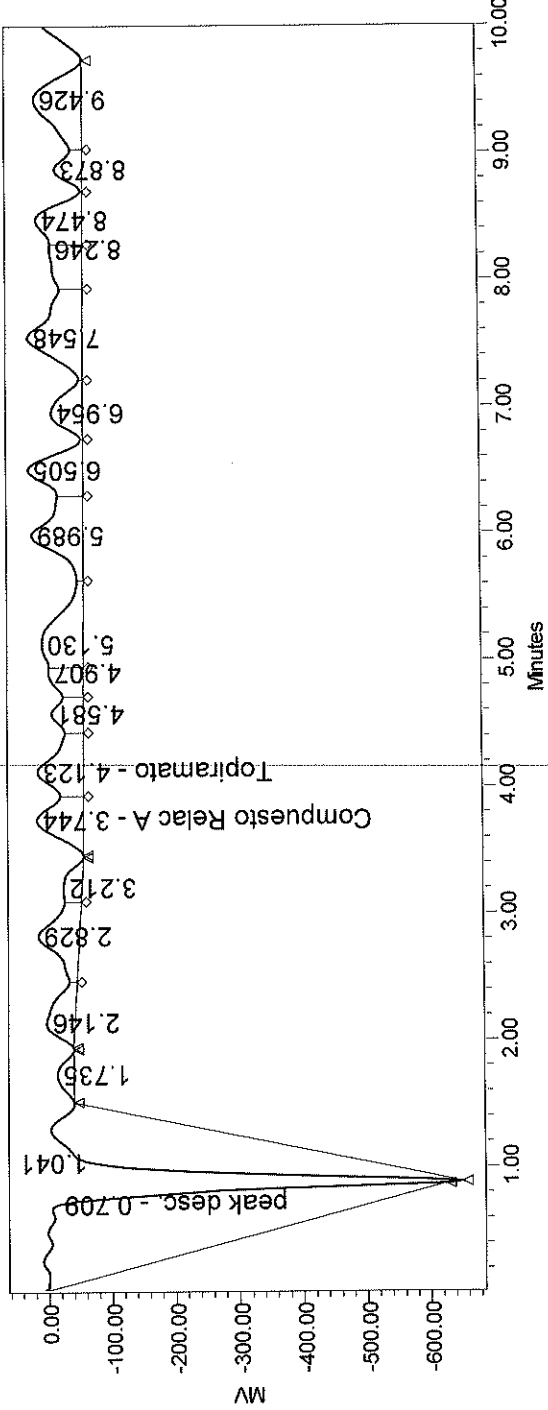
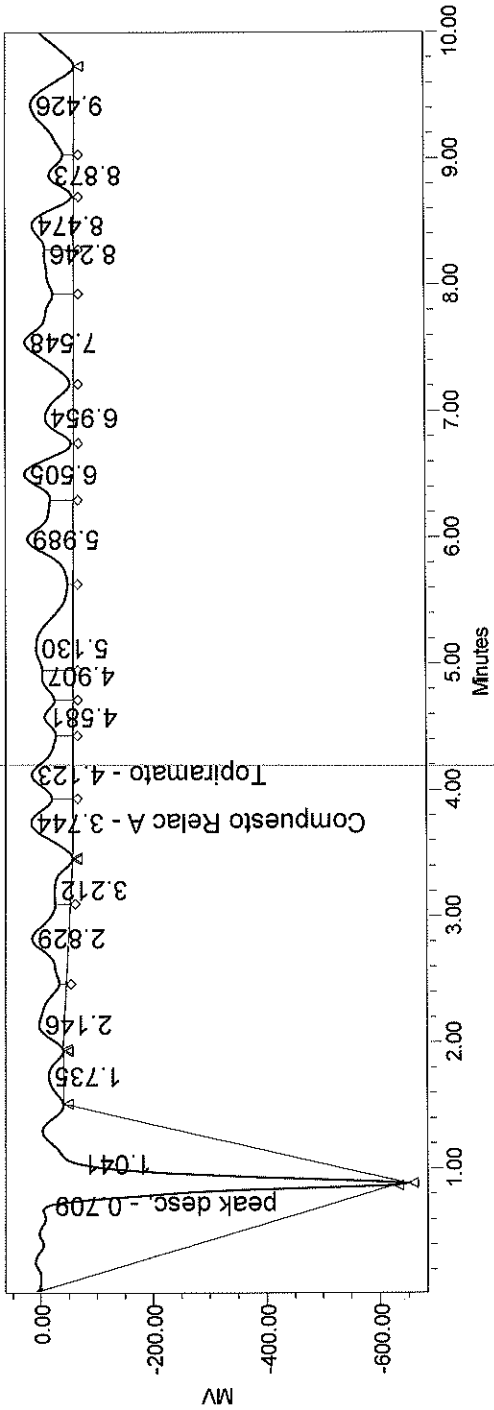
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int Type	sn
1 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	peak desc.	0.70							Missing	
2 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	Unknown	Solvente 1	1.21	2035976		1.4	795	0.2	1.40	BB	
3 8	Sol Mt3 Topiramato 1-171898	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

Katherine
28/03/2019

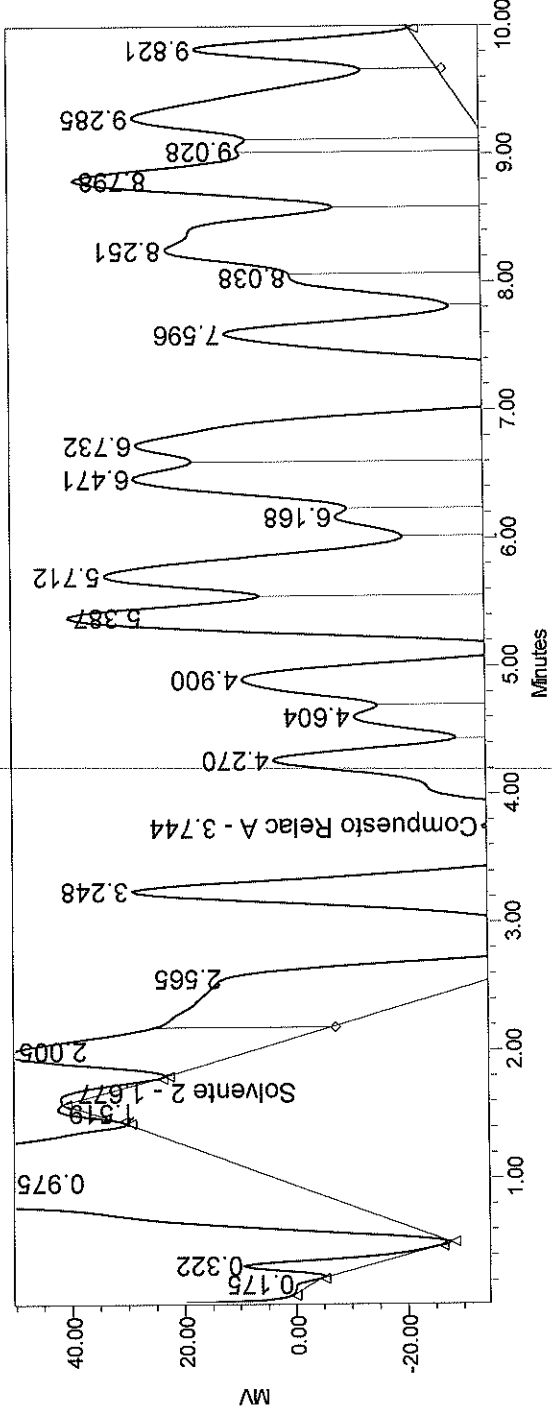
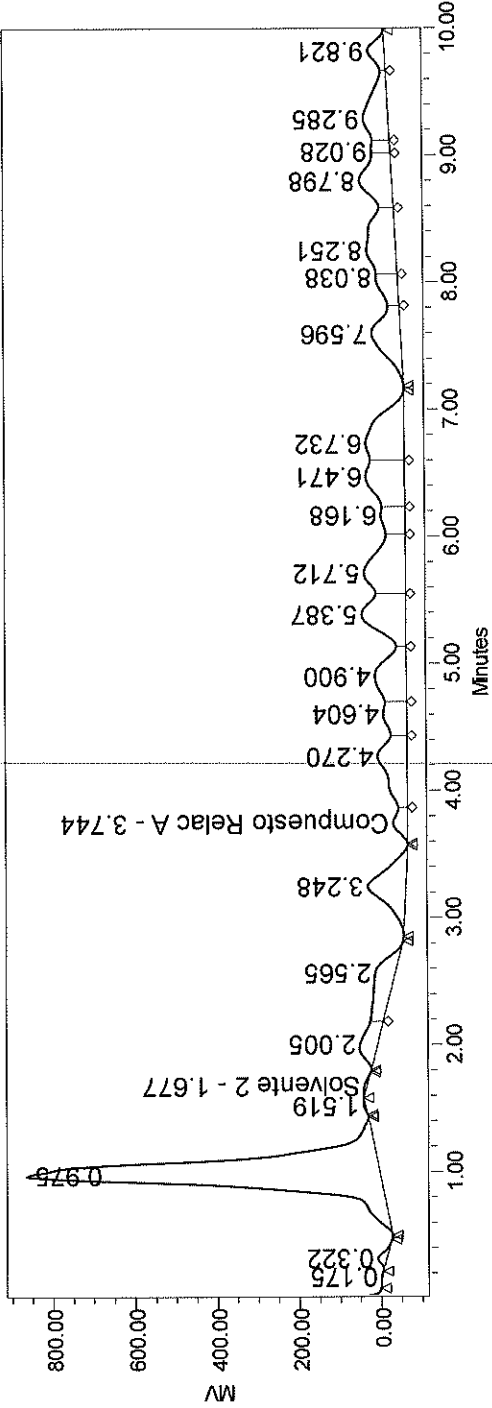
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	s/n
12	1	Solvente	Unknown	4.91	659616	0.1		11	3.9		VV	
13	1	Solvente	Unknown	5.13	1760605	0.1		343	4.1		VV	
14	1	Solvente	Unknown	5.99	1796951	1.1		2139	5.0		VV	
15	1	Solvente	Unknown	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	12964	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	

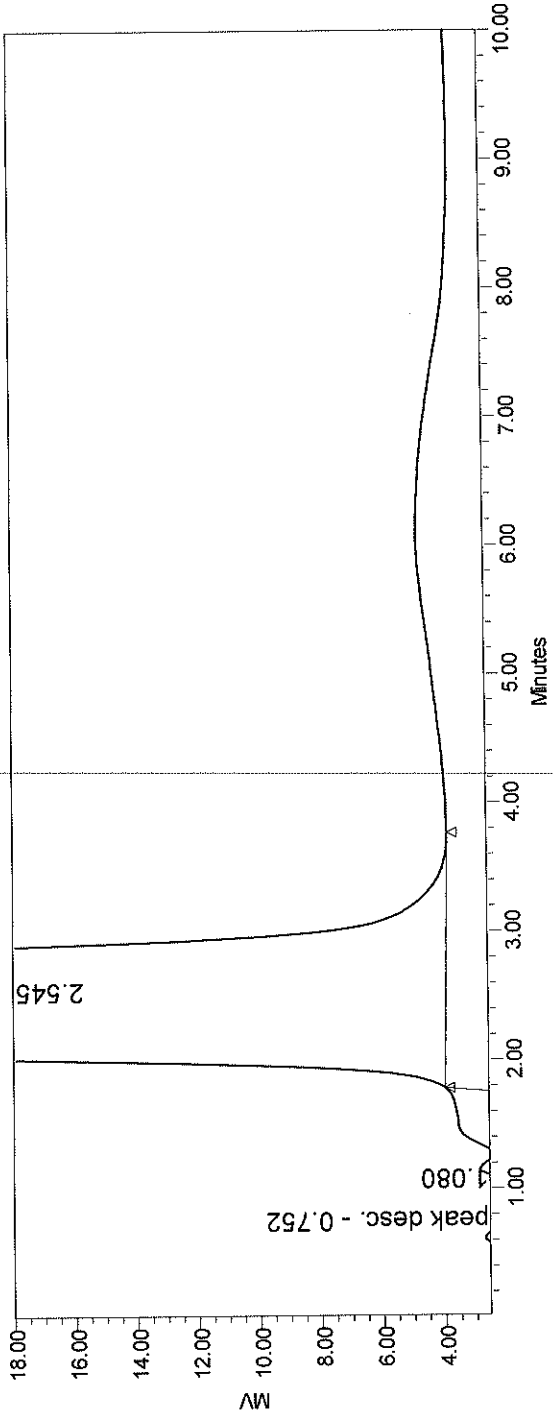
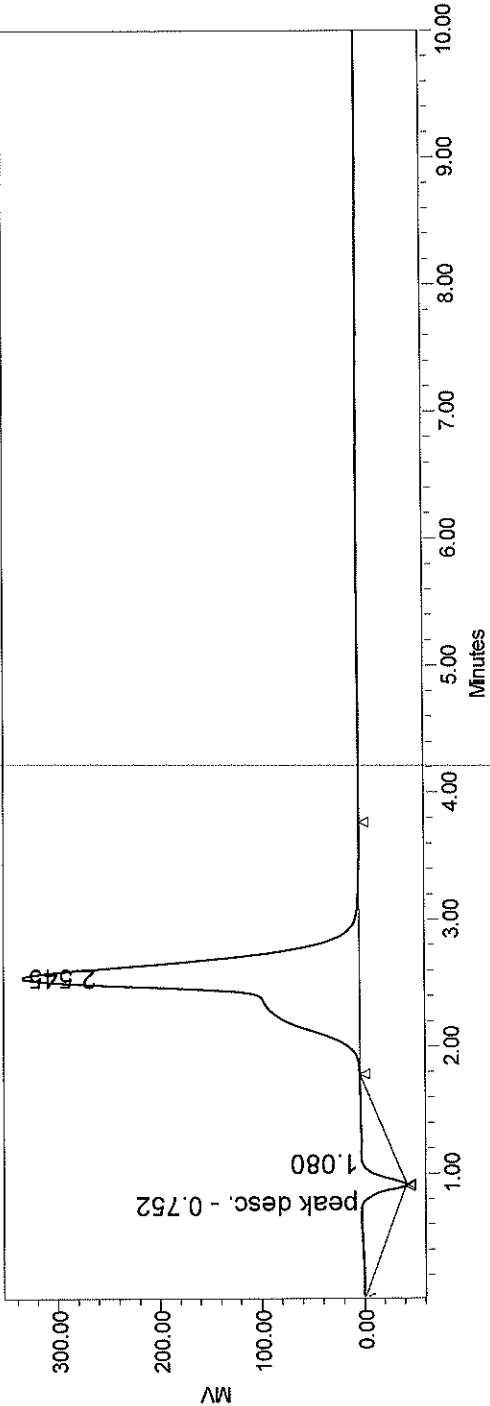
6-Amarillo
28/03/19

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 Proced 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

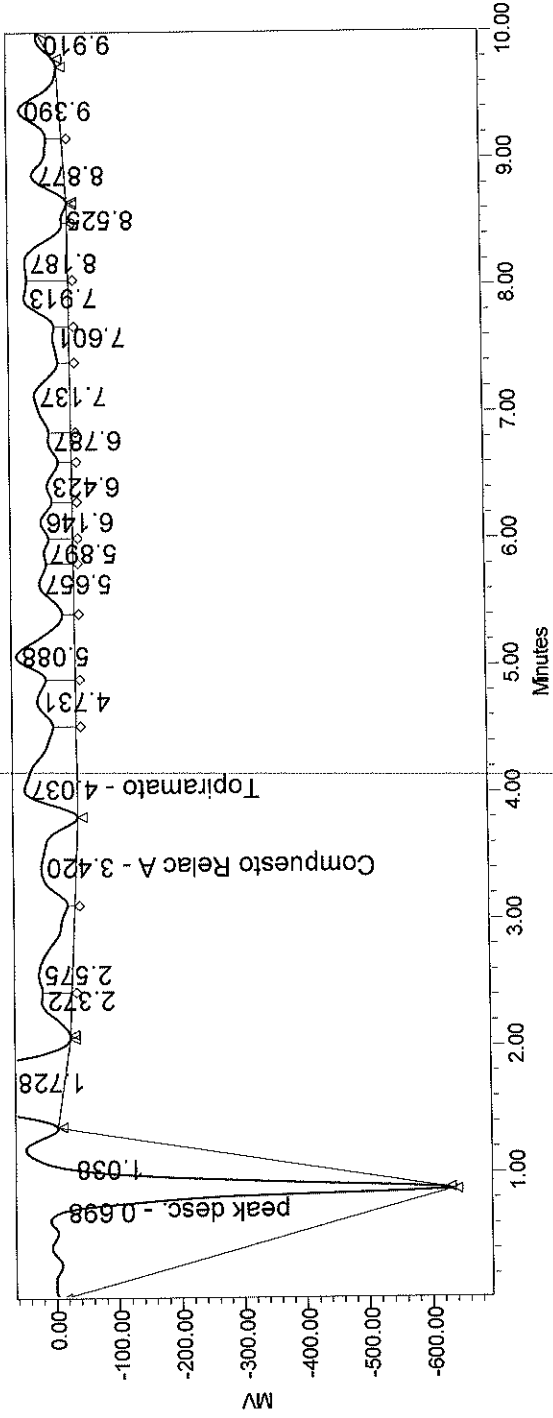
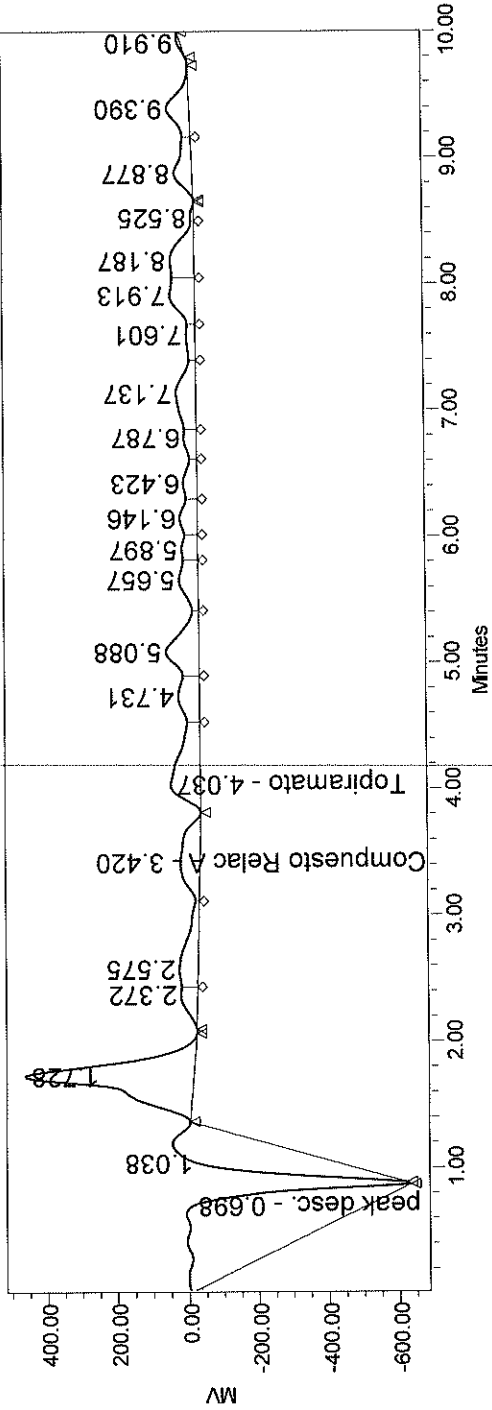


Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int. Type	sin
1 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown	peak desc.	0.75	1042538		0.6	10	-0.2	0.60	BB	
2 2	Sol St Topiramato prueba	Unknown		1.08	980062	0.4	2.7	32	0.1	2.68	BB	
3 2	Sol St Topiramato 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: 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: 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	

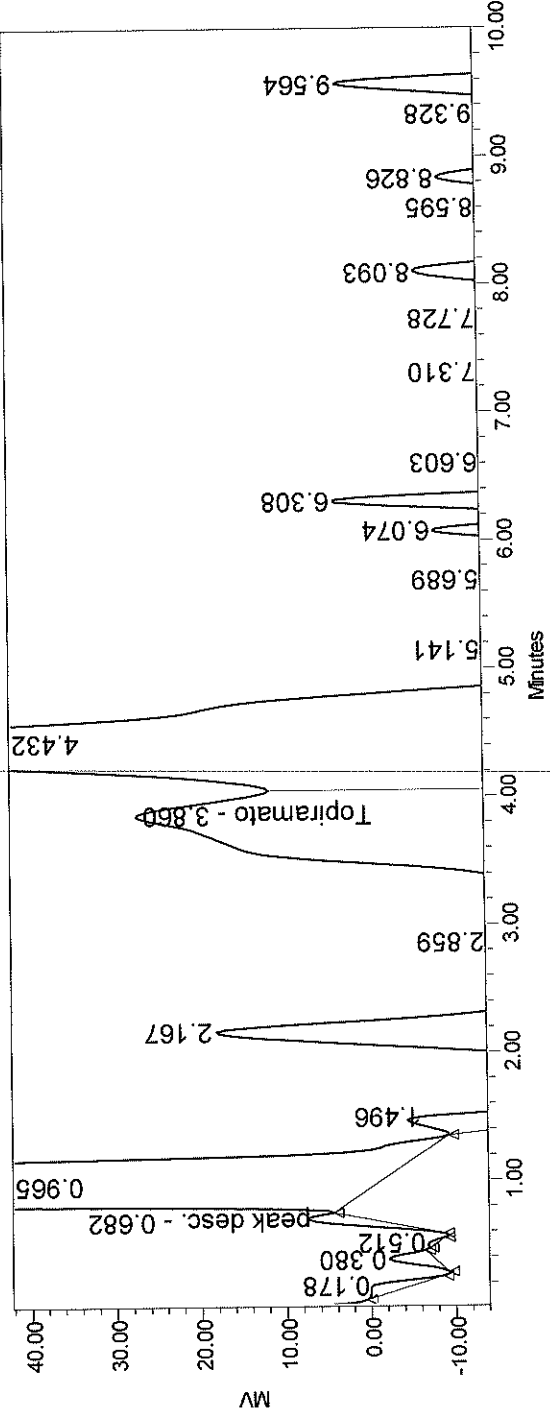
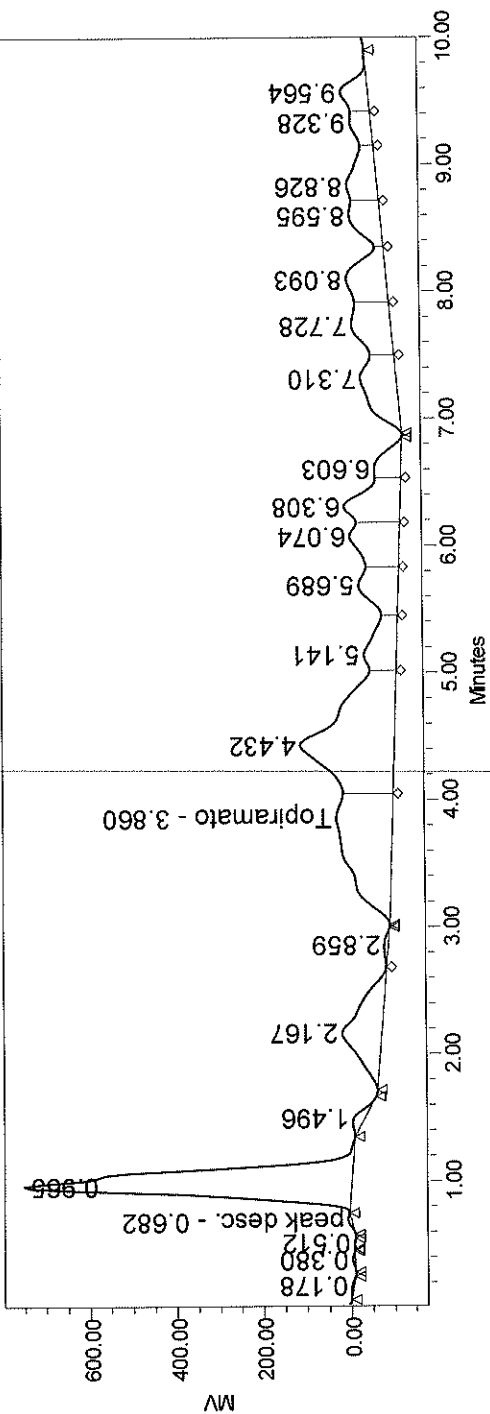
K Ramirez
28/03/19
G. Alvarez
28/03/2019

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	

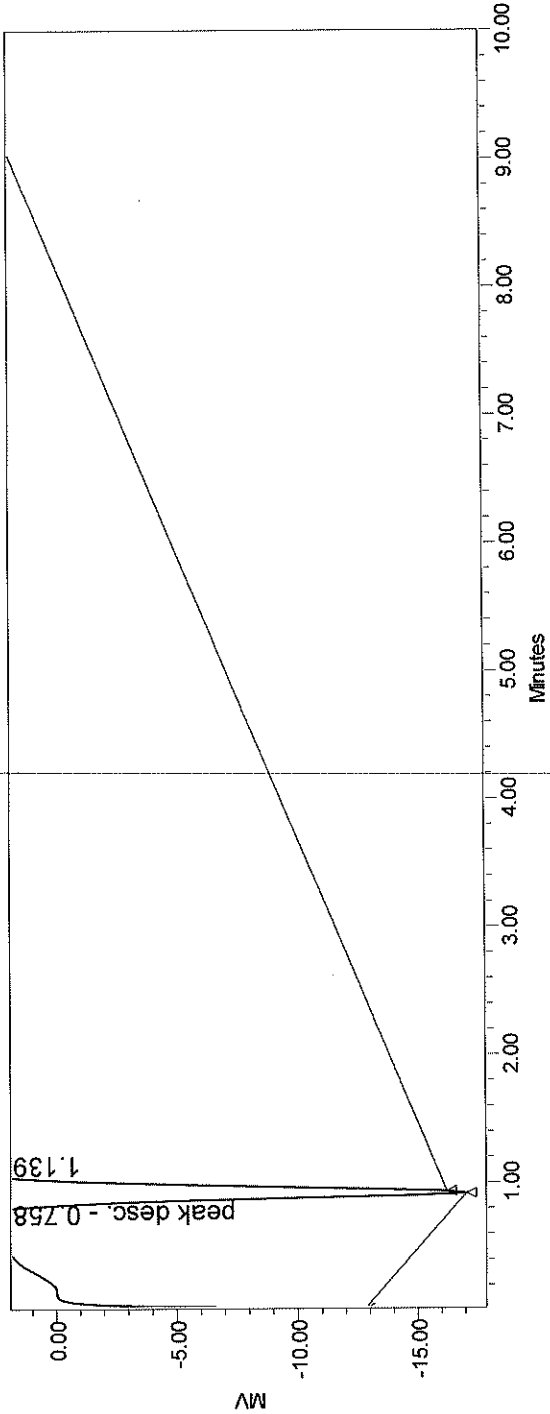
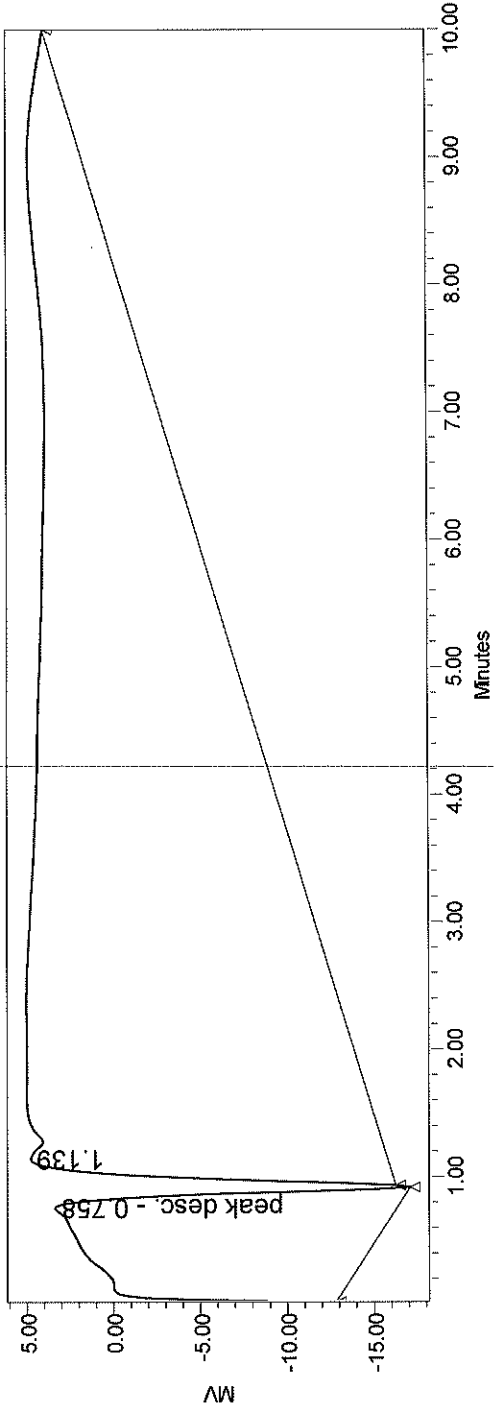
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	K Prime	Symmetry Factor	Int Type	sin
12	Sol St Topiramato prueba3	Unknown	Topiramato	3.86	5661318	0.7		31	2.9		BV	
13	Sol St Topiramato prueba3	Unknown		4.43	8056590	0.3		348	3.4		VV	
14	Sol St Topiramato prueba3	Unknown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



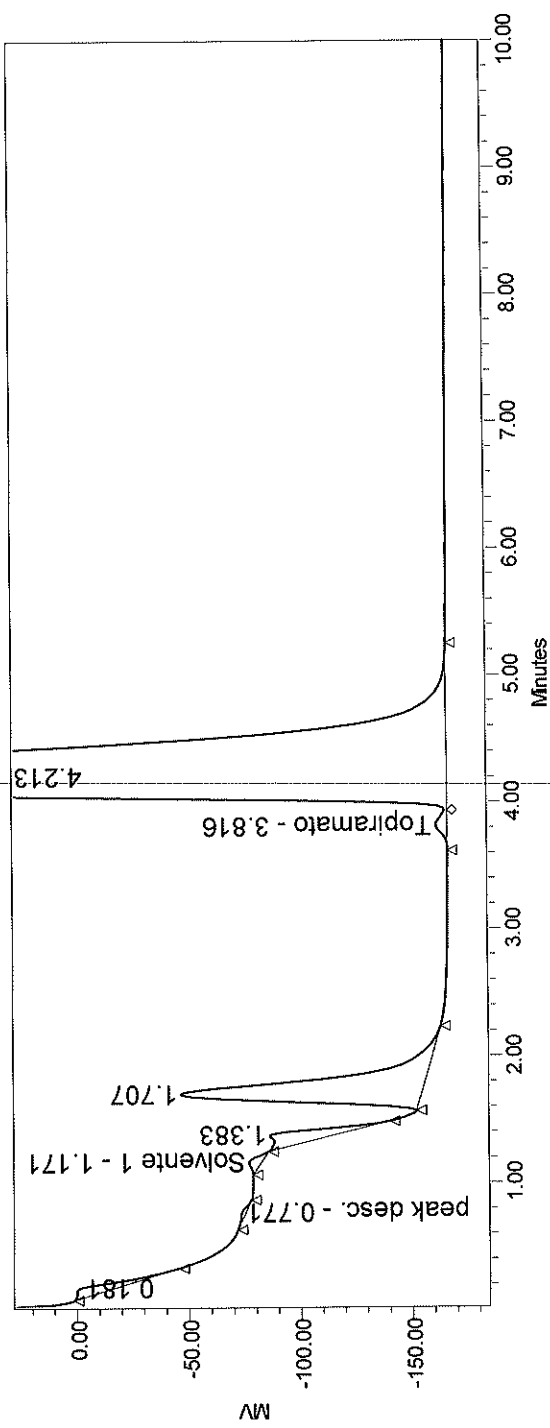
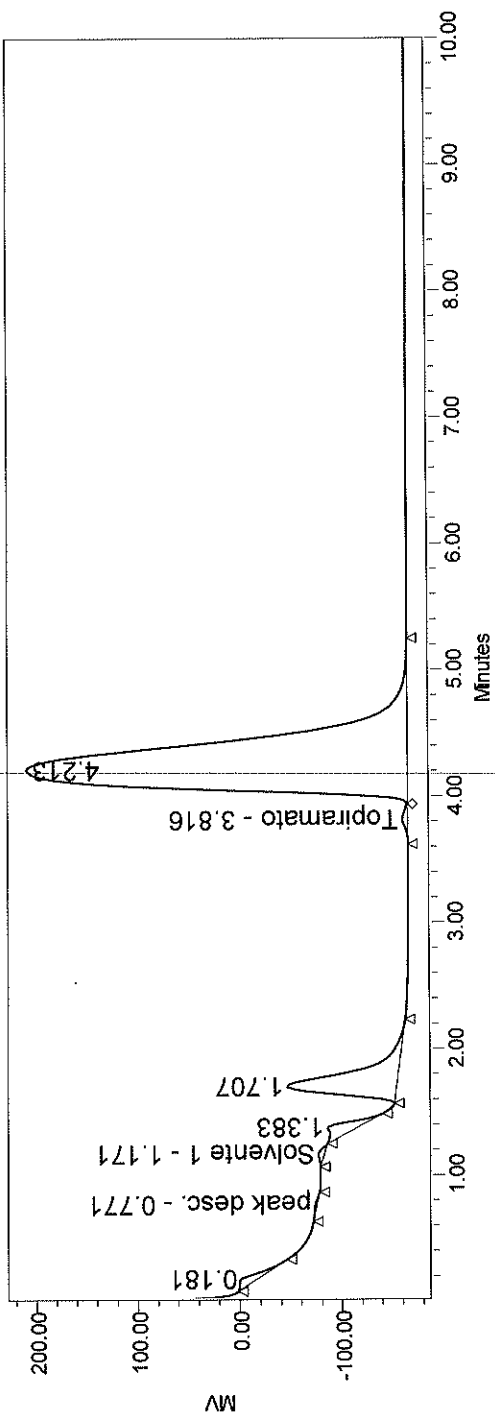
Vial	Sample Name	Sample Type	Name	RT	Area	USP Resolution	USP Tailing	USP Plate Count	KPrime	Symmetry Factor	Int. Type	s/n
1 1	Solvente	Unknown	peak desc.	0.76	821962		0.6	4	-0.2	0.60	BB	
2 1	Solvente	Unknown		1.14	5678672	0.2	12.8	4	0.1	12.81	BB	
3 1	Solvente	Unknown	Solvente 1	1.20							Missing	
4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