

CÓDIGO: FC-037	REMISIÓN DE ANÁLISIS Pagina 1 de 2	 Syntofarma
EDICIÓN: 10		
VIGENTE HASTA: JUN/2020		

Nº PÁGINA DE ARCHIVO:

19.0032

No. DE CONTROL: 1190032

FECHA: 25-ene-19

RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN: D. Lopez

TIPO DE MUESTRA:	MATERIA PRIMA	PRODUCTO EN PROCESO	PRODUCTO TERMINADO	MATERIALES DE EMPAQUE
ACTIVO	☒	CÁPSULAS	☒	EMP. PRIMARIO
EXCIPIENTE	☒	PPSO	☒	EMP. SECUNDARIO
SOLVENTE	☒	TABLETAS	☒	
OTROS:		AGUAS RESIDUALES	☒	TRAZAS

FECHA DE MUESTREO:

25-ene-19

HORA DE MUESTREO:

01:00 pm

NOMBRE DE LA MUESTRA (Nombre de marca):

Amoxicilina trihidrato compactada

NOMBRE DE LA MUESTRA (Nombre genérico):

Amoxicilina trihidrato compactada

Nº DE ORDEN:

N. n

Nº DE LOTE:

021805015

Nº DE ENTRADA:

0190001

CLIENTE:

Bioquimico

PROVEEDOR:

Bioquimico

FABRICANTE:

Sinopharm Weigida

TAMAÑO DEL LOTE (Kg o Unidades):

700 Kg

RECIPIENTES MUESTREADOS O FRACCIÓN (Origen):

3/4

TOTAL RECIPIENTES POR LOTE:

4 tambores

CANTIDAD TOTAL DE MUESTRA TOMADA:

31.7g + 69.6g + 31.5g + 32.7g + 37.1g + 1 fco 48.3g = 331.8g

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura ambiente

FECHA DE REANÁLISIS (Aplica sólo para muestras de materias primas):

FEB-2020

FECHA DE VENCIMIENTO (Aplica sólo para muestras de materias primas y producto terminado):

Abr 2022

Nº REGISTRO SANITARIO (Aplica sólo para muestras de producto que se entregan para microbiológico y contramuestras):

N. n

DILIGENCIAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN PARA MEZCLAS DE CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN (PPSO) Y TABLETAS						
Nº	CANTIDAD DE ACTIVO (Kg)	No. LOTE	ENTRADA	POTENCIA BASE HUMEDA (µg/mg)	POTENCIA BASE ANHIDRA (µg/mg)	% HUMEDAD
1						
2						
3						
4						

ANÁLISIS SOLICITADOS:

VALORACIÓN	☒	FISICOQUÍMICO	☒
HUMEDAD	☒	CONTRAMUESTRAS	☒
DISOLUCIÓN	☒	TRAZAS	☒
CONTROLES EN PROCESO	☒	REANÁLISIS	☒
MICROBIOLÓGICO	☒	MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL	☒
OTROS	CUALES ?		

NOTA: Los análisis deben realizarse según especificación e instructivo vigentes de la Unidad Integral de Calidad, para poder emitir los respectivos aprobados y certificados de análisis

OBSERVACIONES: IR realizado 25-ene-19

MUESTRAS TOMADAS POR:

n. foreo

MUESTREO/INACTIVACIÓN VERIFICADO POR:

N. n

CÓDIGO: FC-037	REMISIÓN DE ANÁLISIS Pagina 2 de 2	 Syntofarma
EDICIÓN: 10		
VIGENTE HASTA: JUN/2020		

LISTADO DE VERIFICACION DE RECEPCION DE LA MUESTRA

Se encuentra completa y correctamente diligenciada la remision de análisis?
 La muestra para análisis se encuentra debidamente identificada?
 Corresponde la información del rotulo de identificación de muestras vs remisión de análisis?
 La muestra para análisis se encuentra en buen estado?
 La cantidad de muestra reportada en el rotulo es la misma que esta reportada en la remisión?

SI NO

☒	☒
☒	☒
☒	☒
☒	☒
☒	☒
☒	☒

VERIFICADO EN UNIC POR O. Lopez Fecha 25-Ene-19

Cod: FC 054 Edicion: 03	MATERIA PRIMA APROBADO  Syntofarma
AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA	
ENTRADA: P190001 LOTE M.P: L.DZ1805015	
VALORACION: 862 mcg/mg B.H 994 mcg/mg B.A	
RECIPIENTE No.: + DE: 4 HUMEDAD: 13.3%	
REANALISIS MP.: feb -2020 VENCE MP.: ABR-2022	
ELABORADO POR: <u>ANGELA MANCILLA</u>	
FECHA APROBACIÓN: 20-feb-2019 <u>D. Ramirez</u>	

**UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MATERIA PRIMA**



Nombre:	AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA		
No. de Lote:	L.DZ1805015	Fecha Fabricación:	may-2018
No. de Entrada:	P190001	Fecha Vencimiento:	abr-2022
No. de Control:	1190032	Fecha Reanálisis:	feb-2020
Cod. Especificación:	BP00ACAXX001	Cliente:	BIOQUIMICO PHARMA, S.A.
Cantidad:	100 KG	Dirección:	TRANSVERSAL 76 B No. 47-14 - BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA
F. Recepción Muestra:	25-ene-2019	Fabricante:	HALAL
F. Inicio Análisis:	25-ene-2019	Proveedor:	BIOQUIMICO PHARMA, S.A.
F. Terminación Análisis:	19-feb-2019	Dirección:	TRANSVERSAL 76 B No. 47-14 - BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	RESULTADO
Control Fisicoquímico			
Análisis Fisicoquímico			
Descripción	Gránulos de color blanco, prácticamente inodoro. Poco soluble en agua y en metanol; insoluble en benceno, en tetracloruro de carbono y en cloroformo.	USPv	Cumple
Identificación	El espectro de absorción IR de la muestra es similar al espectro de absorción IR del estándar.	USPv	Cumple
pH	Entre 3.5 - 6.0	USPv	4.7
Agua	Entre 11.5% - 14.5%	USPv	13.3%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado I de amoxicilina (D-hidroxifenilglicina): No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado D de amoxicilina (amoxicilina de anillo abierto): No más de 1.0%	USPv	0.2%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado D de amoxicilina (amoxicilina de anillo abierto): No más de 1.0%	USPv	0.2%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado A de amoxicilina (ácido 6-aminopenicilánico): No más de 0.5%	USPv	0.1%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado G de amoxicilina (D-hidroxifenilglicilamoxicilina): No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado E de amoxicilina (derivado peniloico de amoxicilina): No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado M de amoxicilina (N-(penicilan-6-il) amoxicilnamida de anillo abierto): No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado C de amoxicilina (producto de reordenamiento de amoxicilina): No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado E de amoxicilina (derivado peniloico de amoxicilina): No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado J de amoxicilina (dímero de amoxicilina de anillo abierto): No más de 1.0%	USPv	0.4%
* Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado L de amoxicilina N-(penicilan-6-il)amoxicilnamida: No más de 1.0%	USPv	0.0%
* Impurezas orgánicas	Cualquier Impureza individual no especificada: No más de 1.0%	USPv	< 1.0%
* Impurezas orgánicas	Impurezas totales: No más de 5.0%	USPv	1.0%
Valoración	Entre 900.0 - 1050.0 µg/mg de Amoxicilina, en base anhidra.	USPv	994.0 µg / mg B.A.

Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificación vigente.

☒ Aprobado
☐ Rechazado

Analizado por:

A. Mancilla
Angela Mancilla

Analista de Unidad Integral de Calidad

Fecha: 20-feb-19

Revisado por:

D. Martinez
Dilene Martinez

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 20-feb-19

Aprobado por:

L. Quintero
Liliana Quintero Ramos

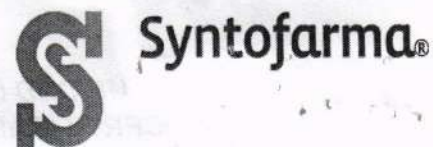
Jefe Unidad Integral de Calidad

Fecha: 20-feb-19

Resultados válidos únicamente para el lote analizado.

Prohibida la reproducción total o parcial de este informe. Todos los derechos reservados a la Unidad Integral de Calidad de Syntofarma S.A.

**UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS MATERIA PRIMA**



Nombre: **AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA**
No. de Lote: **L.DZ1805015** Fecha Fabricación: **may-2018**
No. de Entrada: **P190001** Fecha Vencimiento: **abr-2022**
No. de Control: **1190032** Fecha Reanálisis: **feb-2020**
Cod. Especificación: **BP00ACAXX001** Cliente: **BIOQUIMICO PHARMA, S.A.**
Cantidad: **100 KG** Dirección: **TRANSVERSAL 76 B No. 47-14 - BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA**
F. Recepción Muestra: **25-ene-2019** Fabricante: **HALAL**
F. Inicio Análisis: **25-ene-2019** Proveedor: **BIOQUIMICO PHARMA, S.A.**
F. Terminación Análisis: **19-feb-2019** Dirección: **TRANSVERSAL 76 B No. 47-14 - BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA**

* Cristalinidad	Cumple con los requisitos. Al girar la platina del microscopio, las partículas presentan birrefringencia (interferencia de colores) y posiciones de extinción.	USPv	Cumple
Dimetilanilina	Cumple con los requisitos. El cociente entre la respuesta de cualquier pico de dimetilanilina y la respuesta del pico de naftaleno obtenido a partir de la preparación de prueba no es mayor que el que se obtiene a partir de la preparación estándar (0,002%).	USPv	Cumple
* Solventes residuales	Cumple con los requisitos. En la muestra no se encuentran picos superiores a los permitidos.	USPv	Cumple
Densidad apisonada	Mayor o igual a 0.78g/mL	Syntofarma	0.80 g/mL
Granulometría	Dato informativo.	Syntofarma	Cumple

Observaciones:

El fabricante certifica el no uso de Dimetilanilina en la fabricación del producto.

* Este análisis ha sido elaborado por un tercero.



Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificación vigente.

Analizado por:

A. Mancilla
Angela Mancilla

Analista de Unidad Integral de Calidad

Fecha: **20-feb-19**

Revisado por:

D. Martínez
Dilene Martínez

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: **20-Feb-19**

Aprobado por:

L. Quintero
Liliana Quintero Ramos

Jefe Unidad Integral de Calidad

Fecha: **20-feb-19**

☒ Aprobado
☐ Rechazado

Resultados válidos únicamente para el lote analizado.

Prohibida la reproducción total o parcial de este informe. Todos los derechos reservados a la Unidad Integral de Calidad de Syntofarma S.A.



Certificate of Analysis



Amoxicillin Trihydrate(Compacted)

Batch/lot number:	DZ1805015	Manufacturing batch/lot size:	2000.20kg
Manufacturing date:	2018-5-3	Expiry date:	2022-4
Test report number:	3-18-08-C-2-104	Batch release date:	2018-8-8

TESTS	SPECIFICATION	UNITS	RESULTS
Appearance	White or almost white crystalline powder		Almost white crystalline powder
Identification	Conforms to standard infra-red (IR) spectrogram		Complies
Water (by Karl Fischer)	11.5 to 14.5	%w/w	13.3
Specific optical rotation	+290 to +315	degree	+307
pH	3.5 to 5.5		5.0
Related substances:			
A (6-aminopenicillanic acid)	≤ 0.5	%	Undetectable
B (L-amoxicillin)	≤ 1.0	%	Undetectable
C (amoxicillin diketopiperazines)	≤ 1.0	%	Undetectable
D (penicilloic acids of amoxicillin)	≤ 1.0	%	Undetectable
E (penilloic acids of amoxicillin)	≤ 1.0	%	Undetectable
F (3-(4-hydroxyphenyl)pyrazine-2-ol)	≤ 1.0	%	Undetectable
G (D-(4-hydroxyphenyl)glycylamoxicillin)	≤ 1.0	%	Undetectable
H ((2R)-2-[(2,2-dimethylpropanoyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)acetic acid)	≤ 1.0	%	Undetectable
I ((2R)-2-amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetic acid)	≤ 1.0	%	Undetectable
J (co-oligomers of amoxicillin and penicilloic acids of amoxicillin)	≤ 1.0	%	Undetectable
K (oligomers of penicilloic acids amoxicillin)	≤ 1.0	%	Undetectable
L (6-APA amoxicillin amide)	≤ 1.0	%	Undetectable
Unknown single impurities	≤ 1.0	%	0.1
Total impurities	≤ 2.0	%	0.38
Residual Solvents (GC):			
Methanol	3000	ppm	60
Acetone	5000	ppm	Undetectable
Assay (anhydrous)	95.0 to 102.0	%	99.4 86.2 BH
Sulfated ash	≤ 1.0	%	0.040
Heavy metals	≤ 20	ppm	Complies
Crystallinity	Crystallinity		Complies
Bioburden			
Total aerobic microbial count	≤ 1000	cfu/g	Complies
Total Yeast/molds count	≤ 100	cfu/g	Complies
E.coli	Absent		Complies
Bulk density:			
Untapped		g/ml	0.63
Tapped		g/ml	0.88
Particle size:			
D ₉₀		um	912
D ₅₀		um	508

Pharmacopoeia quality: Complies with the current editions of USP37, Ph. Eur8.0, & BP2014.

*N,N-Dimethylamine is not used during the manufacturing process of this product or present in any of the raw materials

†these tests are performed on a rotational frequency. Please contact us should you require these results

TESTED BY :

CHECKED BY :

APPROVED BY :

Date:

Date:

Date:

Manufactured by SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD

Address: Economic & Technological Development Zone, Second Medical Zone, Datong, Shanxi, China 037010

Tel: +86-0352-7698000 Fax: +86-0352-7698001 Web Site: www.weiqida.com



Syntofarma®

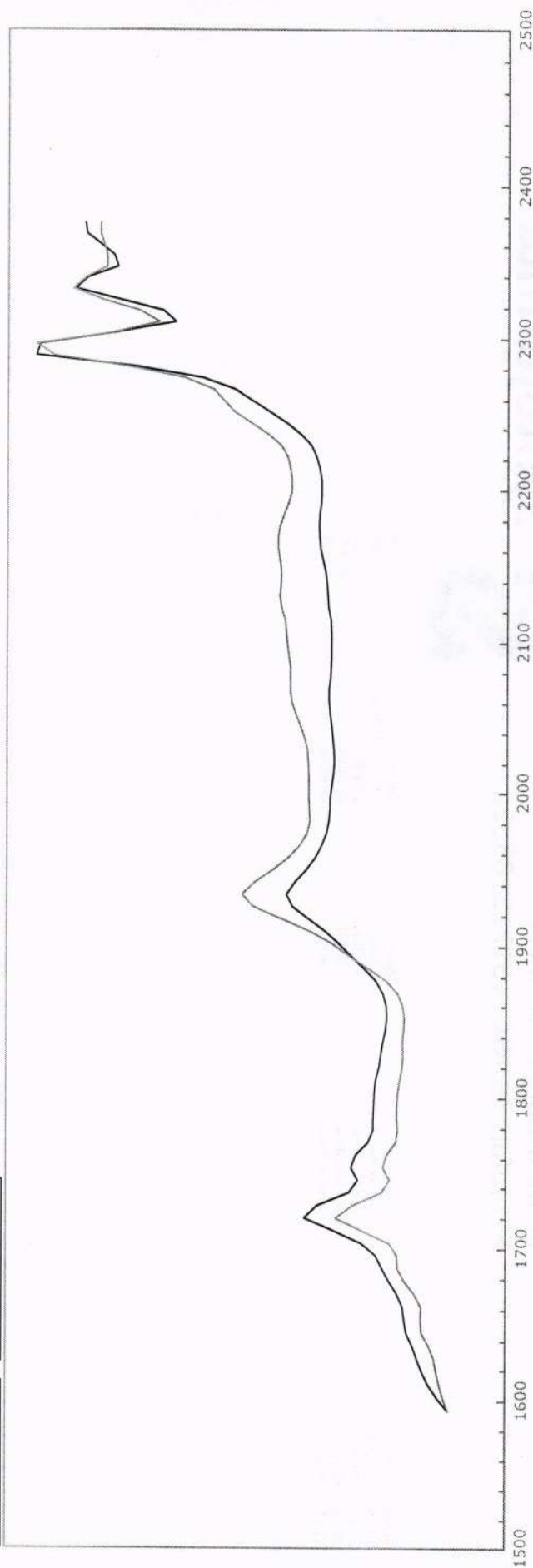
Run Label: Run-dforero-25-ene-2019-11:52:01
Run Time: 25-ene-2019 11:52:01
Device Serial: 3225
Method: Amoxicilina
Batch ID: p190001
Sample ID: p190001-001
CC: 0.9649
Note: -
Result: PASS

Library: SyntofarmaUNIC_161215183522

User Name: dforero
Login Time: 25-ene-2019 11:40:10
Software Version: 4.2 15238
Last PQ Performed: 24-ene-2019 13:33:36
Last PQ Result: PASS
Last OQ Performed: 9-ago-2018 09:07:38
Last OQ Result: PASS

SAMPLESCAN

LIBRARYSCAN





Method Batch Summary SyntofarmaUNIC_161215183522

Timestamp	Serial	User	Method	Batch ID	Sample ID	Result
25-ene-2019 11:52	3225	dforero	Amoxicilina	p190001	p190001-001	PASS
25-ene-2019 11:52	3225	dforero	Amoxicilina	p190001	p190001-002	PASS
25-ene-2019 11:52	3225	dforero	Amoxicilina	p190001	p190001-003	PASS
25-ene-2019 11:52	3225	dforero	Amoxicilina	p190001	p190001-004	PASS

119032

STO AMOXICILINA

CODIGO: FC-043	REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS VALORACIÓN POR HPLC Y HUMEDAD
EDICION: 05	
VIGENTE HASTA: OCT/2019	PAGINA 1 DE 2

18-Feb-2019 17:25:57

FECHA DE SOLICITUD: 25-ENE-19

Nº ENTRADA: _____

PRODUCTO: AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA

Nº CONTROL: _____

CLIENTE: BIOQUIMICO PHARMA, S.A.

CÓDIGO DE ESPECIFICACIÓN: _____

Nº LOTE: DZ1805015

CÓDIGO DE INSTRUCTIVO: _____

1. VALORACION x HPLC:

Fecha: _____

Especificación (Criterio de aceptación): 900-1000 µg/mg B.APeso del estándar 1 (mg): 28.3

Peso del estándar 2 (mg): _____

Diluciones del estándar: 25 mL

Tiempo de agitación: _____

Lote del estándar: F502967Potencia del estándar: 887.2 µg/mg ó (B.H)Vigencia del estándar: JUN-19Nº frasco del estándar: A/4

Peso del estándar resolución (mg): _____

Tiempo de agitación: _____

Diluciones del estándar de resolución: 18-RES-19

Lote del estándar de resolución: _____

Nº frasco del estándar: _____

Vigencia del estándar de resolución: _____

Peso muestra 1 (mg): 25.1Diluciones de la muestra: 25 mLPeso muestra 2 (mg): 25.0Tiempo de agitación: 2 min VortexPeso muestra 3 (mg): 25.320 min ULTRASONIDO
2 min VORTEXVortex: 18-RES-19Ultrasonido: ELNAVigencia de mantenimiento: DIC-19Vigencia de mantenimiento: OCT-19Código del equipo: SYUNIC091Código del equipo: SYUNIC143HPLC: Agilent #1Balanza: SAETORUSVigencia de calificación: AGO-19Vigencia de calibración: NOV-19Código del equipo: SYUNIC028Código del equipo: SYUNIC008Secuencia de corrida HPLC: 180219AXReactivos empleados (Nombre del reactivo puro y código de la solución preparada): ConewtuoFase Móvil: 190322Códigos del material volumétrico empleado: 119-18, 1334-18, 1636-19, 1831-18, 1852-18

CODIGO: FC-043	REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS VALORACIÓN POR HPLC Y HUMEDAD	 Syntofarma
EDICION: 05		
VIGENTE HASTA: OCT/2019		

La columna seleccionada en el software del HPLC corresponde en cuanto a molécula y código de trazabilidad? Si (✓) No (NA)

Verificación del sistema cromatográfico (SST):

	Especificación	Resultado	Cumple?	
RSD:	<u>Max 2.0%</u>	<u>0.1%</u>	Si ☒	No ☒
Asimetría (USP Tailing):	<u>Max 2.0</u>	<u>1.79</u>	Si ☒	No ☒
Resolución (Método de tangente):	<u>NA</u>	<u>NA</u>	Si ☒	No ☒

2. IDENTIFICACIÓN x HPLC:

Tiempo de retención de la muestra es similar al tiempo de retención del estándar, según ensayo de valoración?

Cumple (✓) No Cumple (NA)

3. HUMEDAD / PERDIDA POR SECADO:

14.0%

Fecha: 19-Feb-19

Especificación (Criterio de aceptación) 11.5 - 14.5%

Modelo de cálculo:

NA

Peso muestra inicial: NA

Peso muestra final: NA

Equipo (Balanza) OHAUS
 Vigencia Calibración o Calificación Ene-19
 Código del equipo SYUNK083

Equipo (Humedad) K.F
 Vigencia Calibración o Calificación Dic-19
 Código del equipo SYUNK141

4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS, CONCLUSIÓN ANALÍTICA U OBSERVACIONES:

① CONFUSIÓN LAVAL 19-Feb-19

Cumple especificaciones

NA

Analizó: A. Mancillo
 Fecha inicial de análisis: 18-Feb-19
 Fecha final de análisis: 19-Feb-19

Verificó: D. M. Páez
 Fecha: 19-Feb-19

Código: FC-103

Edición: 01

Vigencia: NOV-2018

REPORTE DE VALORACIÓN HPLC ACTIVO



Syntofarma®

Producto: AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA

No. de Control: 1190032

Cliente: BIOQUIMICO PHARMA, S.A.

Entrada: P190001

Lote: L.DZ1805015

Valoración AMOXICILINA

SST Estándar	
No. Inyección	Area (Astd)
1	11087.9
2	11079.0
3	11069.4
4	11052.9
5	11093.2
Promedio	11076.5
RSD	0.1%

CALCULOS		
% de Correlación: (Astd1/Astd2)x(Wstd2/Wstd1)x100		
ESTANDAR		
(Peso) Wstd 1	28.3	Wstd Promedio
(Peso) Wstd 2	28.3	28.3
(Área) Astd1	11077.4	Astd Promedio
(Área) Astd2	11034.2	11055.8
% Correlación	100.4	

CALCULOS	
$\text{mg Activo / g} = (\text{Am} \times \text{Wstd} \times \text{Pstd} \times \text{D}) / (\text{Astd} \times \text{Wm})$	
DATOS	
Promedio Peso del Estándar, Wstd (mg)	28.30
Potencia del Estándar B.H., Pstd (mg/g)	887.20
Factor de Dilución, D	1.00
% Humedad	14.01
Std. secundario: F502967	Vigencia Std: jun-2019

MUESTRA (M)			
No. Inyección	M1	M2	M3
Wm (mg)	25.1	25.0	25.3
Área Iny 1	9886.6	9706.9	9891.0
Área Iny 2	9876.7	9703.0	9862.2
Promedio	9881.7	9705.0	9876.6
RSD	0.1%	0.0%	0.2%

RESULTADOS			
	M1	M2	M3
mg/g B.H.	894.08	881.60	886.55
mg/g B.A.	1039.74	1025.24	1031.00

Promedio B.H **887.4** mg/g Promedio B.A **1032.0** mg/g
RSD: **0.7 %**

Observaciones: Equipo: HPLC 1; Secuencia: 180219AX

Analizó:

Luis Adrian Gil Garcia

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 19-Feb-19

Revisó:

Dilene Martinez

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 19-Feb-19

Fecha de Impresión: 19-feb-2019

6/32

UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD
REPORTE CROMATOGRÁFICO DE ANÁLISIS POR HPLC
MATERIA PRIMA
AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA
BIOQUIMICO PHARMA S.A
N° DE ENTRADA: P190001
N° DE CONTROL: 1190032

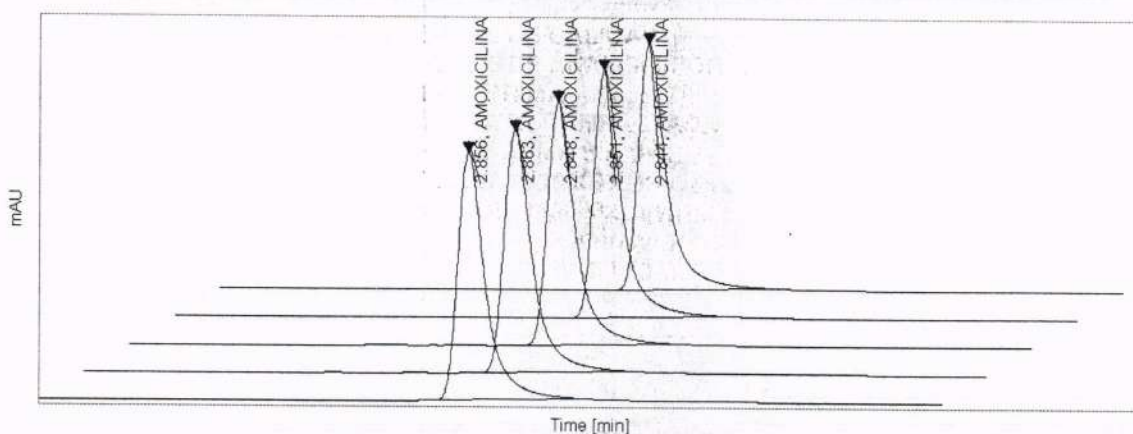


SYSTEM SUITABILITY

Compound: AMOXICILINA

Signal: VWD: Signal A, 230 nm

Sample Name	Inj#	RT [min]	Area	Injection Acquired Date
SST STD AX	1	2.844	11087.89844	2/18/2019 9:41:32 PM
SST STD AX	2	2.851	11078.96413	2/18/2019 9:49:05 PM
SST STD AX	3	2.848	11069.39149	2/18/2019 9:56:38 PM
SST STD AX	1	2.863	11052.87484	2/18/2019 10:57:00 PM
SST STD AX	2	2.856	11093.23091	2/18/2019 11:04:33 PM

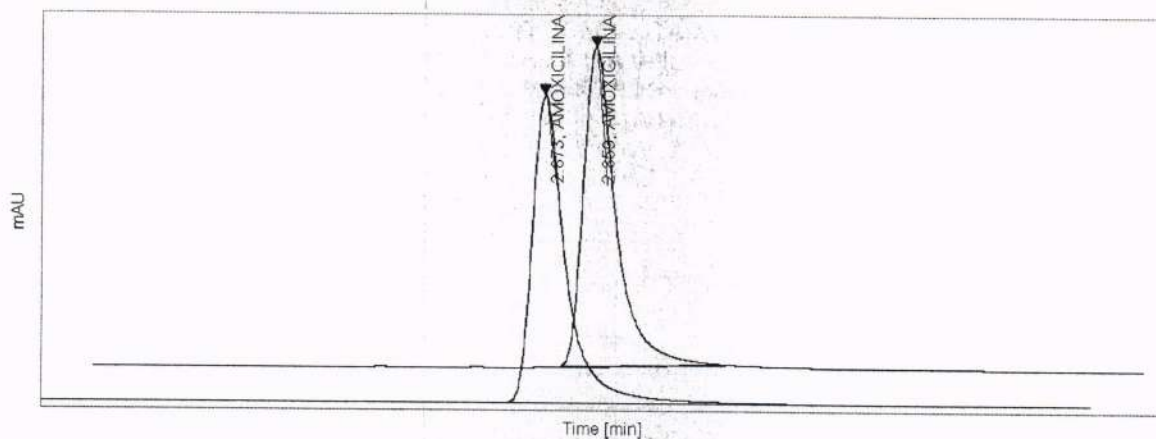


ESTANDARES

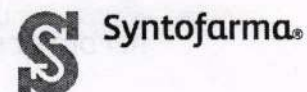
Compound: AMOXICILINA

Signal: VWD: Signal A, 230 nm

Sample Name	Inj#	RT [min]	Area	Injection Acquired Date
STD 1 AX	1	2.859	11077.41026	2/18/2019 10:04:12 PM
STD 2 AX	1	2.873	11034.15384	2/18/2019 11:12:06 PM



UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD
 REPORTE CROMATOGRÁFICO DE ANÁLISIS POR HPLC
 MATERIA PRIMA
 AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA
 BIOQUIMICO PHARMA S.A
 N° DE ENTRADA: P190001
 N° DE CONTROL: 1190032



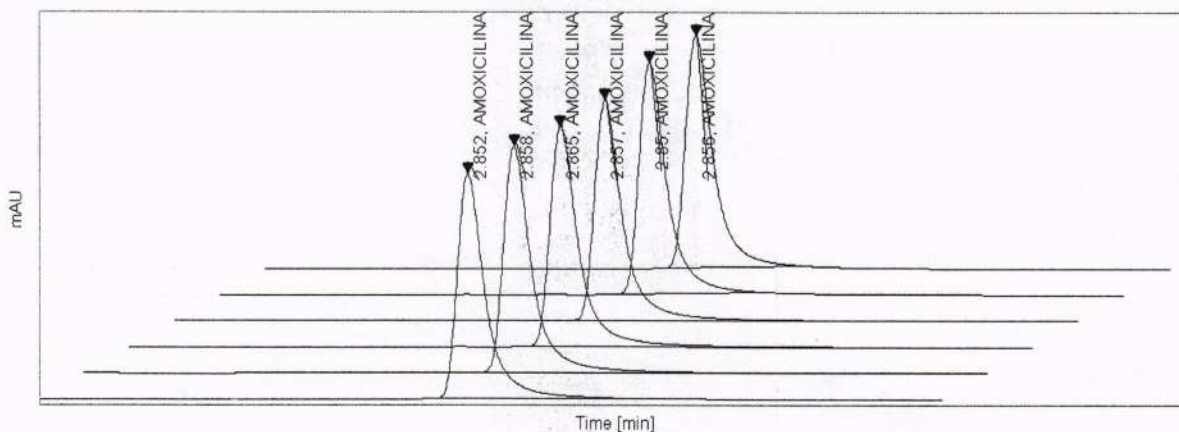
MUESTRAS

Compound: AMOXICILINA

Signal:

VWD: Signal A, 230 nm

Sample Name	Inj#	RT [min]	Area	Injection Acquired Date
M1 P190001(1190032)	1	2.856	9886.61054	2/18/2019 10:11:42 PM
M1 P190001(1190032)	2	2.850	9876.70967	2/18/2019 10:19:15 PM
M2 P190001(1190032)	1	2.857	9706.89624	2/18/2019 10:26:46 PM
M2 P190001(1190032)	2	2.865	9703.02367	2/18/2019 10:34:16 PM
M3 P190001(1190032)	1	2.858	9890.98364	2/18/2019 10:41:49 PM
M3 P190001(1190032)	2	2.852	9862.21519	2/18/2019 10:49:23 PM



Instrument Name HPLC-1

Sequence Name 180219AX.seq2019-02-18 21:39:54 (GMT -05-00).rst |
 180219AX.seq2019-02-18 21:39:54 (GMT -05-00).rst

EXTENDED PERFORMANCE REPORT



Instrument Name HPLC-1

Column

Column Description: Eclipse Plus C18
Codigo: 2-2018 AMOXICILINA
Diámetro: 4.6 mm
Serial #: USUXA23785 - B17384
Length: .25 Meters

Injection Column Particle Size 5.000

Sample Information

Sample name: SST STD AX
Instrument: HPLC-1
Injection date: 2/18/2019 9:41:32 PM
Acq. method: D:\Enterprise\Projects\AMOXICILINA\Result\2019
FEBRERO\180219AX.seq2019-02-18 21-39-54 (GMT
-05-00).rslt\AMOXICILINA 1.met
Analysis method: AMOXICILINA 1.met

Location: 1
Injection: 1 of 1
Injection volume: 10.000

Acq. operator: Luis Adrian Gil (LG)

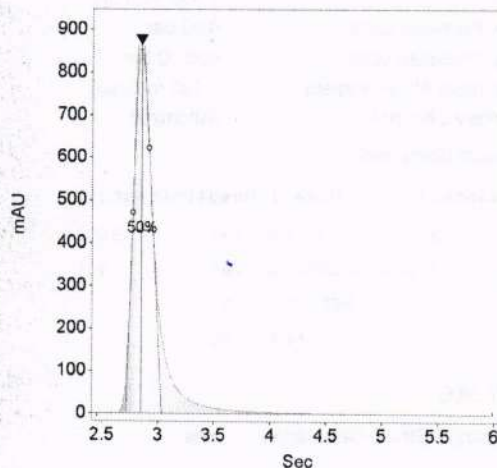
Compound: AMOXICILINA

Amount: 0.000

Signal: VWD: Signal A, 230 nm

Ret. Time: 2.844 k': 27.441
Height: 14457707 Area: 195937808
Start: 2.456 End: 5.989
Tailing USP: 1.793 Integ code: BE

Peak width at half height: 0.184
tangent: 0.321
tailing: 0.523



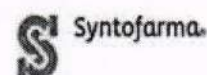
Relationship to preceding peak:

Resolution Tangent method (USP): 0.000

Efficiency: Plates per...

	column	meter
Tangent (USP):	1254	5015090
Half Width (EP):	1320	5279918

EXTENDED PERFORMANCE REPORT



Column Comp. - G1316A

Valve Position : Position 2 (Port 1 -> 6)

Left Temperature Control

Temperature Control Mode : Temperature Set
Temperature : 30.0 °C

Right Temperature Control

Right temperature Control Mode : Temperature Set
Right temperature : 30.0 °C

Stop Time

Stoptime Mode : As pump/injector

Post Time

Posttime Mode : Off

Timetable

Items selected for this section : None

Quat. Pump - G1311A

Flow : 1.336 mL/min
Low Pressure Limit : 0.00 bar
High Pressure Limit : 400.00 bar
Maximum Flow Gradient : 0.100 mL/min²
Primary Channel : Automatic

Solvent Composition

Channel	Name	Used	Percent (%)
A	BUFFER	Yes	96.0
B	ACETONITRILE	Yes	4.0
C	METANOL	No	
D	AGUA	No	

Stroke

Automatic Stroke Calculation : Yes

Compress

Compressibility Mode : Compressibility Value Set
Compressibility : 100 10e-6/bar

Stop Time

Stoptime Mode : Time set
Stoptime : 6.00 min

Post Time

Posttime Mode : Off

Sampler - G1313A

EXTENDED PERFORMANCE REPORT



Auxiliary

Draw Speed : 200 μ L/min
Eject Speed : 200 μ L/min
Draw Position Offset : 0.0 mm

Injection

Injection Mode : Injection with needle wash
Injection Volume : 10.00 μ L

Stop Time

Stoptime Mode : As pump/No limit

Post Time

Posttime Mode : Off

Timetable

Items selected for this section : None

CODIGO: FC-115	REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS FISICOQUIMICOS	 Syntofarma
EDICION: 03		
VIGENTE HASTA: OCT/2019	PAGINA 1 DE 4	

FECHA DE SOLICITUD: 25-ene-19 Nº ENTRADA: P190001
 NOMBRE MUESTRA: AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA Nº CONTROL: 1190032
 CLIENTE: BIOQUIMICO PHARMA, S.A. CÓDIGO DE ESPECIFICACIÓN: BP00 ACAx001
 Nº LOTE: DZ1805015 CÓDIGO DE INSTRUCTIVO: IC-018

1. DESCRIPCIÓN: Fecha inicial de análisis: 14-feb-19 Fecha final de análisis: 14-feb-19
 Especificación (Criterio de aceptación) GRANULOS DE COLOR BLANCO, PRÁCTICAMENTE INODOROS. POCO SOLUBLES EN AGUA Y EN METANOL, INSOLUBLES EN BENZENO, EN TETRACIÓRULO DE COBALTINO Y

Reactivos empleados (Nombre del reactivo puro, fabricante y lote, o código de la solución preparada):

AGUA TIPO I METANOL: S.T. BAKER Y15103 VIG: 08-23
COLORFORMO: PAN REAC 0001408798 VIG: MAY-24

Equipo: BALENZA OHAUS Vigencia de calibración: ENE-20
 Código del equipo: SYUNICO83
 Resultado: Cumple (✓) No Cumple (✗)

2. pH: Fecha inicial de análisis: 14-feb-19 Fecha final de análisis: 14-feb-19
 Especificación (Criterio de aceptación) 3.5 - 6.0 Resultado: 4.749

Peso muestra: 0.080g Volumen de disolvente: 40 mL
 Balanza: OHAUS Vigencia de calibración: ENE-20
 Código del equipo: SYUNICO83
 Potenciómetro: FUHER SCIENTIFIC Vigencia de calibración: OCT-19
 Código del equipo: SYUNICO41
 Cumple (✓) No Cumple (✗)

3. DENSIDAD: Fecha inicial de análisis: 14-feb-19 Fecha final de análisis: 14-feb-19
 Especificación (Criterio de aceptación) $\geq 0.78 \text{ g/mL}$ Resultado: 0.80 g/mL

Modelo de cálculo: $(PF - PI) / Vt$
 Peso muestra: 16.071g Volumen final: 20 mL
 Equipo: BALENZA OHAUS Vigencia de calibración: ENE-20
 Código del equipo: SYUNICO83
 Cumple (✓) No Cumple (✗)

4. RESIDUO DE IGNICIÓN: Fecha inicial de análisis: _____ Fecha final de análisis: _____
 Especificación (Criterio de aceptación) _____ Resultado: _____

Modelo de cálculo:

Peso crisol vacío: _____ Peso muestra: _____ Peso crisol + residuo: _____

7
200 40

1190032

CODIGO: FC-115	REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS - ACTIVOS FISICOQUIMICOS	 Syntofarma
EDICION: 03		
VIGENTE HASTA: OCT/2019	PAGINA 3 DE 4	

ESPACIO ADICIONAL PARA REGISTRAR RESULTADOS

AMOXICILINA TRIHIDRATO
COMPACTADA

No C: 1190032

LOTE: DZ1805015

14/2/2019 8:55 AM

Identificación de balanza: B446263961

Nombre de la balanza: EXPLORER

Resultado: 0.100 g NET

Bruto: 4.207 g B *SEMILLADO*Neto: 0.100 g NET *H2O*

Tara: 4.107 g T

Firma: *A. Morello*Verificado por: *D. Fairhner*

14/2/2019 8:56 AM

Identificación de balanza: B446263961

Nombre de la balanza: EXPLORER

Resultado: 0.100 g NET

Bruto: 4.013 g B

Neto: 0.100 g NET *METANOL*

Tara: 3.913 g T

Firma: *A. Morello*Verificado por: *D. Fairhner*

14/2/2019 8:57 AM

Identificación de balanza: B446263961

Nombre de la balanza: EXPLORER

Resultado: 0.011 g NET

Bruto: 4.128 g B

Neto: 0.011 g NET *COLOLOMO*

Tara: 4.118 g T

Firma: *A. Morello*Verificado por: *D. Fairhner*

14/2/2019 8:59 AM

Identificación de balanza: B446263961

Nombre de la balanza: EXPLORER

Resultado: 0.080 g NET

Bruto: 4.078 g B

Neto: 0.080 g NET *pH*

Tara: 3.998 g T

Firma: *A. Morello*Verificado por: *D. Fairhner*AMOXICILINA TRIHIDRATO
COMPACTADA

No C: 1190032

LOTE: DZ1805015

Sample 1587

4.749

pH

A

25.0 C 2/14/19 10:05 AM

*amoxillo*AMOXICILINA TRIHIDRATO
COMPACTADA

No C: 1190032

LOTE: DZ1805015

14/2/2019 9:01 AM

Identificación de balanza: B446263961

Nombre de la balanza: EXPLORER

Resultado: 16.071 g NET

Bruto: 38.069 g B *pendido*

Neto: 16.071 g NET

Tara: 21.998 g T *REDONCILAL*Firma: *A. Morello*Verificado por: *D. Fairhner*AMOXICILINA TRIHIDRATO
COMPACTADA

No C: 1190032

LOTE: DZ1805015

14/2/2019 9:15 AM

Identificación de balanza: B446263961

Nombre de la balanza: EXPLORER

Resultado: 38.068 g B *REDONCILAL*Firma: *A. Morello*Verificado por: *D. Fairhner*AMOXICILINA TRIHIDRATO
COMPACTADA

No C: 1190032

LOTE: DZ1805015

15-Feb-2019 07:32:09

001: N + 30.0 g

SEMICHETRA

A. Morello

n

D. Fairhner

15-Feb-2019 07:32:11

CODIGO: FC-115	REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS - ACTIVOS FISICOQUIMICOS	 Syntofarma
EDICION: 03		
VIGENTE HASTA: OCT/2019	PAGINA 4 DE 4	

ESPACIO ADICIONAL PARA REGISTRAR RESULTADOS

N.D

8. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS, CONCLUSIÓN ANALÍTICA U OBSERVACIONES:

CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES EN LOS ANÁLISIS REALIZADOS

N.D

Analizó:

A. Mancilla

Fecha inicial de análisis:

14-FEB-19

Fecha final de análisis:

15-FEB-19

Verificó:

D. Martinez

Fecha:

15-FEB-19

Código: FC-061	INFORME DE GRANULOMETRIA	 Syntofarma®
Edición: 05		
Vigencia: NOV-2021		

Producto: **AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA**

Proveedor: **BIOQUIMICO PHARMA, S.A.**

Cliente: **BIOQUIMICO PHARMA, S.A.**

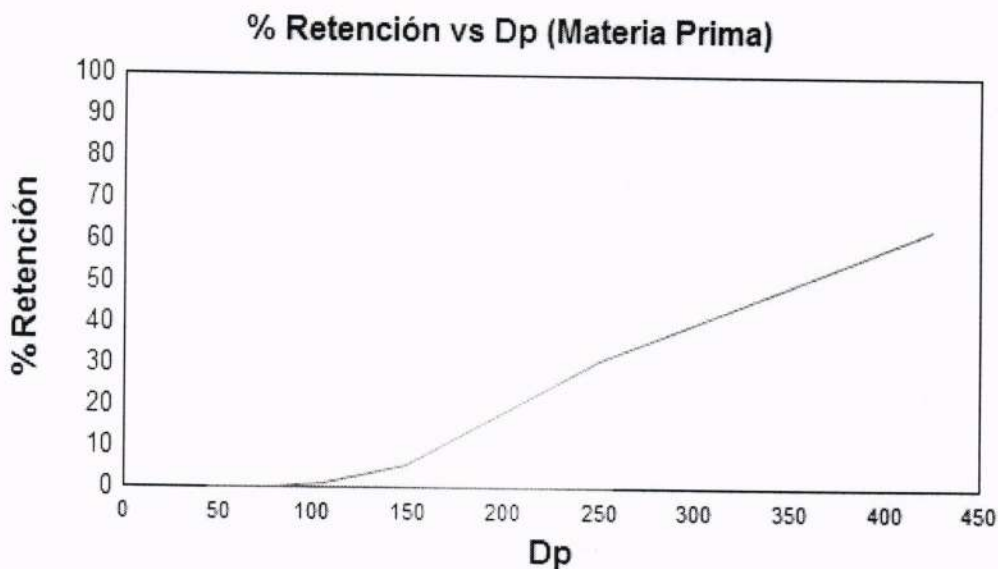
Lote: **L.DZ1805015**

No. de Entrada: **P190001**

No. de Control: **1190032**

Muestra de Materia Prima (g): **30.0000**

Tiempo de Tamizado: **5 min** Amplitud de Vibración: **0.5 mm**



Número Malla	Tamaño Malla DP(μm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
40	425	18.90	63.00
60	250	9.30	31.00
100	150	1.60	5.33
140	106	0.20	0.67
200	75	0.00	0.00
325	45	0.00	0.00
Recolector	256.7	0.00	0.00

Pérdida global del tamizado materia prima (g): **0.0000**

Pesos netos materia prima (g): **30.0000**

Observaciones:

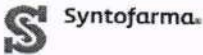
Analizó:

A. Mancilla
 Angela Mancilla
Analista de Unidad Integral de Calidad
 Fecha: 15-feb-19

Revisó:

D. Martínez
 Dilene Martinez
Coordinador Unidad Integral de Calidad
 Fecha: 15-Feb-19

Fecha de Impresión: 15-feb-2019

CÓDIGO: FC-143	VERIFICACIÓN DE ANÁLISIS ENVIADOS A TERCEROS Pagina 1 de 1	
EDICIÓN: 02		
VIGENTE HASTA: SEP-2021		

TIPO DE MUESTRA:	MATERIA PRIMA	☒	MATERIALES DE EMPAQUE	☐ N.A
	PRODUCTO EN PROCESO	☐ N.A	PRODUCTO TERMINADO	☐ N.A
No. DE CONTROL:	1190032		No. DE ENTRADA:	P190001
MATERIAL:	AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA			

ANÁLISIS SOLICITADO(S):

Cristalinidad	☒	Apariencia de la solución	☐ N.A	Microbiológico	☐ N.A	Resistencia hidrolítica	☐ N.A
Solventes residuales	☐ N.A	Absorbancia	☐ N.A	Etil acetato	☐ N.A	Vidrio granulado	☐ N.A
Impurezas orgánicas	☒	Acidez o alcalinidad	☐ N.A	Rotación específica	☐ N.A	Vidrio superficial	☐ N.A
Azúcares reductores	☐ N.A	Carbono orgánico total	☐ N.A	Identificación TLC	☐ N.A	Transmisión espectral	☐ N.A
Valor del color	☐ N.A	Etilenglicol	☐ N.A	Valoración	☐ N.A	Límite de hierro	☐ N.A
Pérdida por incineración	☐ N.A	Subunidades tereftaloílo	☐ N.A	Dimetilnilina	☐ N.A	Pérdida por secado	☐ N.A
Arsénico	☐ N.A	Límite de plomo	☐ N.A	Cloruros	☐ N.A	Acidez o Alcalinidad	☐ N.A
Identificación A	☐ N.A	Identificación B	☐ N.A	Identificación C	☐ N.A	Identificación IR	☐ N.A
Viscosidad	☐ N.A	Sustancias insolubles	☐ N.A	Grado de sustitución	☐ N.A	pH	☐ N.A
Vinilpirrolidona	☐ N.A	Cadmio	☐ N.A	Color de la solución	☐ N.A	Límite de calcio	☐ N.A

OTROS CUAL(ES) ? N.A

LISTADO DE VERIFICACION DE ANÁLISIS ENVIADOS A TERCEROS

* CONCEPTO

El nombre y número de lote se encuentra correcto en el certificado analítico?	☐ SI
El nombre y número de lote se encuentra correcto en las hojas de cálculo y en las hojas de datos primarios?	☐ SI
El nombre y número de lote se encuentra correcto en los soportes (Cromatogramas, Espectrogramas, reportes de equipos entre otros)?	☐ SI
Se realizaron los análisis solicitados?	☐ SI
La especificación y resultado reportado para los análisis es acorde en todo aspecto a la especificación enviada?	☐ SI
El certificado analítico se encuentra firmado?	☐ SI

* Concepto de si o no según corresponda a cada ítem

OBSERVACIONES : N.A
N.A
N.A

VERIFICADO POR: A. Monello

FECHA: 19-FEB-19



CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACION FARMACÉUTICA

CERTIFICADO ANALITICO

CONTROL No. LE2901190211

NOMBRE DEL CLIENTE

SYNTOFARMA

DIRECCIÓN

CL166 No 19 B42. BOGOTA

NOMBRE DE LA MUESTRA

AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA ✓

DESCRIPCIÓN

Materia Prima Medicamento

No. DE LOTE

DZ1805015 ✓

No. CONTROL/ENTRADA

1190032 ✓

FECHA DE FABRICACIÓN

2018-05

FECHA DE VENCIMIENTO O REANÁLISIS

2022-04

FECHA DE RECEPCIÓN

2019-01-29

FECHA INICIO ANÁLISIS

2019-01-30

FECHA FINAL ANÁLISIS

2019-02-14

ESPECIFICACIONES

SEGÚN USP

No.	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	MÉTODO
1	Cristalinidad <695>	Las partículas presentan birrefringencia (interferencia de colores) y posiciones de extinción	CONFORME	USP 41
2	Impurezas Orgánicas (HPLC)	- Compuesto relacionado I de Amoxicilina (D- hidroxifenilglicina) : 1,0 % - Compuesto relacionado D de Amoxicilina (amoxicilina de anillo abierto): (1) y (2) 1,0 % - Compuesto relacionado A de Amoxicilina (ácido 6-aminopenicilánico): 0,5 % - Compuesto relacionado B de Amoxicilina (L-Amoxicilina): -- - Compuesto relacionado G de Amoxicilina (D- hidroxifenilglicilamoxicilina): 1,0 % - Compuesto relacionado E de Amoxicilina (derivado peniloico de Amoxicilina): 1,0 % - Compuesto relacionado M de Amoxicilina (N-(penicilan-6-il) amoxicilnamida de anillo abierto): 1,0 %. - Compuesto relacionado F de Amoxicilina (fenilpirozinaol): -- - Compuesto relacionado C de Amoxicilina (producto de reordenamiento de Amoxicilina): 1,0 % - Compuesto relacionado E de Amoxicilina (derivado peniloico de Amoxicilina): 1,0 % - Compuesto relacionado J de Amoxicilina (dímero de Amoxicilina de anillo abierto): 1,0 % - Compuesto Relacionado L de Amoxicilina (N-(penicilan-6-il)amoxicilnamida): 1,0 % - Cualquier impureza individual no especificada: 1,00 % Impurezas Totales : No más de 5,0 %	CONFORME 0,0 % 0,2 % 0,2 % 0,1 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,0 % 0,0 % 0,4 % 0,0 % < 1,0 % 1,0	USP 41

CONCEPTO: Cumple especificación.

OBSERVACIONES: N/A

No somos responsables del muestreo.

Prohibida la reproducción total o parcial de este informe. Todos los derechos reservados al CECIF.

En caso de peticiones, quejas y/o reclamos escribir a quejasyreclamos@cecif.org

N. E.: No Especificado, N. A.: No Aplica.



Paula Alejandra Cañas Vallejo
Coordinación Laboratorio
Química Farmacéutica, U. de A.
TP No. 01464061203042955

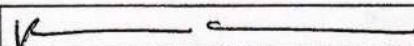


FARMACEUTICOS | COSMÉTICOS | ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE USO HUMANO Y ANIMAL:
Diseño y Desarrollo de Productos | Asuntos Regulatorios | Estabilidades | Validaciones | Análisis Físicoquímicos |
Estudios Clínicos | Biodisponibilidad y Bioequivalencia | Gestión Proyectos | Consultoría BPM – BPL – Normas Técnicas
PBX. 57 4 5606660 | Móvil. 313 708 2842 | Carrera 43A No. 52 Sur 99. Piso 6. | IPS CES Sabaneta, Antioquia, Colombia
cecif@cecif.org | www.cecif.org |

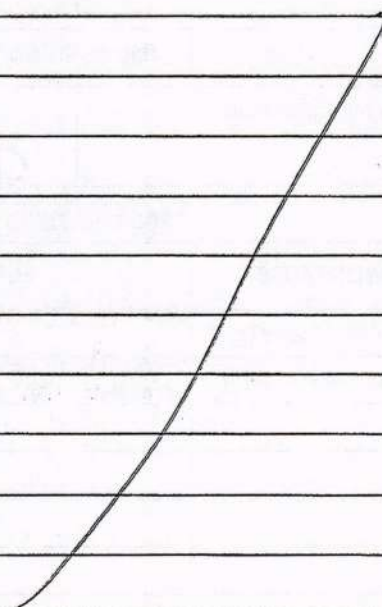
Código: LE-FO008/01, V7/2018-12-13; Pagina 1 de 1.

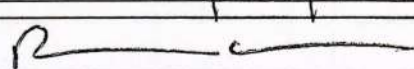


Sigla	TIPO DE MUESTRA
MM	Materia Prima Medicamento
PM	Producto Terminado Medicamento
MA	Materia prima Alimento
AL	Alimento
SD	Suplemento Dietario
MC	Materia prima Cosmético
PC	Producto terminado Cosmético
MV	Materia Prima Veterinario
PV	Producto Terminado Veterinario
ME	Material de Empaque/Envase
PP	Producto en Proceso
DM	Dispositivo Medico

Revisión de la Solicitud de Análisis	
Observaciones/Comunicación con el Cliente	
Responsable	
Fecha	2019/01/29
Anexo(s) No.	

LISTA DE CHEQUEO FINAL / REVISIÓN DE CONFORMIDAD INFORME

PARÁMETRO DE REVISIÓN	CONFORME		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Nombre del Cliente	☒	☐	
Nombre de la Muestra	☒	☐	
Tipo de Muestra	☒	☐	
No. Lote	☒	☐	
No. Control	☒	☐	
Fecha de Recepción	☒	☐	
Fecha de Análisis	☒	☐	
Fecha de Vencimiento	☒	☐	
Especificaciones	☒	☐	
Firma de Registros	☒	☐	
Ausencia Espacios en Blanco	☒	☐	
Soportes de los Ensayos (Espectros IR - Cromatogramas - Registros AA - Etc.)	☒	☐	
Otro:Cuál?	☒	☐	

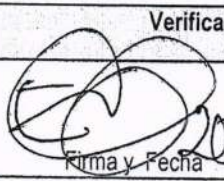
Elaboración de Informe y Verificación de Cálculos	
Fecha (AAAA-MM-DD)	2019/02/14
Revisó y Aprobó Informe de Análisis Completo	
Fecha (AAAA-MM-DD)	2019.02.15

HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO CRISTALINIDAD

Página 1 de 1

LE-FO013/695-01

V1 / 2019-01-21

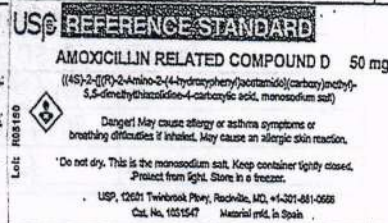
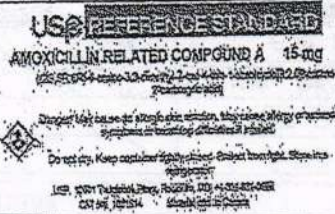
No. Control	LE2901190211 ✓		Instructivo No.	LE-IN695	
Nombre de la muestra	Amoxicilina trihidrato Compactada ✓				
No. Lote	DZ1805015 ✓		Control/Entrada	1190032 ✓	
Fecha Inicio Análisis	2019/01/30		Fecha Final Análisis	2019/01/30	
Reactivos	No. Lote	Fecha Vence	Soluciones	Código de Preparación	
Aceite mineral	1810145 - 2	2020/05/31			
/	/	/	/		
/	/	/	/		
/	/	/	/		
/	/	/	/		
Análisis			Preparación de la muestra		
Equipo	MICROSCOPIO		Muestra dispersa sobre aceite mineral		
Código	EQLAB 035				
RESULTADOS					
Especificación			Concepto		
Las partículas presentan birrefringencia (interferencia de colores) y posiciones de extinción.			Cumple		
Método de Ensayo		Observaciones/Desviaciones/Otros			
CECIP bajo USP41					
Realizado por:		Verificado por:			
S. Ardeles					
Firma y Fecha 2019/01/30		Firma y Fecha 2019/02/14			

No. Control	LE2901190211 ✓		Instructivo No.	LE-IN621
Nombre Muestra	Amoxicilina Trihidrato Compactada ✓			
No. Lote	DZ1805015 ✓	Control/Entrada	1190032 ✓	
ANÁLISIS DE	Impurezas Orgánicas			
Fecha Inicio	2019-02-11	Fecha Final	2019-02-13	

Reactivos	No. Lote	Fecha Vence	Insumo	Código MV	Soluciones	Código de Preparación
• Fosfato Monobásico de potasio	AM109273	2021-11-30	Balon 100,0 ml		• KOH 1N	188P-1260
• Metanol	DV999-CO	2020-03-13	Balon 20,0 ml			
• Agua tipo I	20190211	2019-02-12	Balon 10,0 ml			
			Balon 20 L			
			Beaker 500 ml			
			Pipeta pasteur.			

Sustancia de Referencia (Estándar)

Propietario	SYNTOFARMA	SYNTOFARMA	Tratamiento previo para el uso del estándar primario: (Ver etiqueta del estándar primario)
Nombre	Compuesto Relacionado A de Amoxicilina	Compuesto Relacionado D de Amoxicilina	
No. Lote	R02470	R05150	
Pureza	100 %	100 %	
FV y/o FR	lote vigente	lote vigente	
Peso Estándar	5,0 mg	4,9 mg	



Procedimiento

Preparación de la muestra	Preparación de la Sustancia de Referencia (Estándar)
Pesar 12,5 mg mtra 100 ml Sln A cf = 1,25 mg/mL	Pesar 12,5 mg STD Amoxicilina 100,0 mL Sln A cf = 125 µg/mL 1,0 mL 10,0 mL Sln A cf = 12,5 µg/mL ✓
Preparación Aptitud del Sistema	Otro
Pesar 5,0 mg CRA + 5,0 mg CRD 200 mL Sln A cf = 12,5 µg/mL 10 mL 200 mL Sln A	N/A
Preparación del Buffer Sln A ✓	Solución Diluyente
Pesar 2,72 g fosfato Monobásico de potasio 1000,0 mL H₂O tipo I Ajustar pH = 5,0 ± 0,1 Con KOH 1N	Sln A.
Equipo pH EQLAB 105	Valor del pH 5,05 ✓

① Erros de casilla

CRA = 4,9 mg

CRD = 5,0 mg

l. Rojas 2019-02-13

SISTEMA CROMATOGRÁFICO

Código HPLC	EQLAB <u>056</u>		Fase Móvil	<u>Sln A: Metanol (Ver gradiente)</u>			
Columna	<u>4,6 x 100 mm; Relleno L1; 5 µm</u>		Tiempo (min)	% A	% B	% C	% D
Columna Equivalente	<u>Ops Hypersil 100 x 4,6 mm 5 µm</u>		<u>0,0</u>	<u>97</u>		<u>3</u>	
Código de la Columna	<u>93</u>		<u>10,0</u>	<u>97</u>		<u>3</u>	
Temperatura	<u>40</u>	T°	<u>23,0</u>	<u>75</u>		<u>25</u>	
Flujo	<u>1,5</u>	mL/min	<u>26,0</u>	<u>97</u>		<u>3</u>	
Vol. de Inyección	<u>10</u>	µL	<u>32,0</u>	<u>97</u>		<u>3</u>	
1. Longitud de Onda	<u>210</u>	nm	<u>35,0</u>	<u>97</u>		<u>3</u>	
2. Longitud de Onda		nm					
3. Longitud de Onda		nm	A	<u>Sln A</u>	C	<u>Metanol</u>	
Rango de Longitud de Onda			B		D		

Información de otras Sustancia de Referencia (ESTÁNDAR)

Propietario	<u>SYNTOFARMA</u>		Tratamiento previo
Nombre	<u>Amoxicilina TH</u>		<u>Ver información de STD Secundario en certificado anexo</u>
No. Lote	<u>F502967</u>		
Pureza	<u>996,4 µg/mg B.A.</u>		
FV y/o FR	<u>2019-05-30</u>		
Peso Estándar	<u>12,5 mg</u>		

APTITUD DEL SISTEMA

Parámetro	Criterios Aceptación	Valores Obtenidos	Criterios de Aceptación Específicos de la Monografía	Concepto
Factor de Capacidad	k'	k' > 2,0*		
Platos Teóricos	N	N ≥ 1000*		
USP T (Asimetría del pico)	T	0,8 - 2,0*		
Resolución	Rs	2*	<u>No menos de 1,5 entre CRA y CRD</u>	<u>Cumple.</u>
<u>Coeficiente de V.</u>	<u>γ.CV</u>	<u>≤ 10%</u>	<u>No mas de 10% para Sln Estándar.</u>	<u>Cumple.</u>

Nota: * Estos son los parámetros y criterios de aceptación si la monografía o método no lo tiene establecido.

Especificación

Ver monografía adjunta

Se realizó algún cambio en algun parámetro cromatografico para cumplir con la aptitud del sistema?

SI ☐ NO ☒ X

Cuál? N.A

Está dentro los rangos permitidos?

SI ☐ N.A ☐ NO ☐ N.A ☐

Método de Ensayo

Desviaciones/Observaciones/Otros

USP 41

*Se usó std 2do de Amoxicilina.

Realizado por:

C. Rojas.

Verificado y Aprobado por:

R C

Firma y Fecha 2019-02-13.

Firma y Fecha 2019-02-15

No. Control LE2901190211

Registro de Pesos

Equipo	BALANZA	Código	EQLAB <u>103-065</u>
11.02.2019 09:01:25 Code <u>EQLAB 103</u> Date <u>1019-02-11</u> TIME <u>11.38.36</u> ID: <u>EQLAB 103</u> ID: <u>VB 10190324</u> ID: <u>AM 1090273</u> lote Fosfato Monobásico K ⁺ 1.7616g 2019-02-11 <u>Joana</u>	500 mL	11.02.2019 09:07:25 Code <u>EQLAB 103</u> Date <u>1019-02-11</u> TIME <u>08.12.51</u> ID: <u>VB 10190324</u> ID: <u>EQLAB 103</u> Fosfato Monobásico K ⁺ 5.4408g lote = <u>AM109273</u> <u>Joana</u> 2019-02-11	2L
11.02.2019 09:01:25 Code <u>EQLAB 103</u> Date <u>1019-02-11</u> TIME <u>11.38.36</u> ID: <u>EQLAB 103</u> ID: <u>VB 10190324</u> ID: <u>AM 1090273</u> lote Fosfato Monobásico K ⁺ 1.7616g 2019-02-11 <u>Joana</u>	500 mL	11.02.2019 09:07:25 Code <u>EQLAB 103</u> Date <u>1019-02-11</u> TIME <u>08.12.51</u> ID: <u>VB 10190324</u> ID: <u>EQLAB 103</u> Fosfato Monobásico K ⁺ 5.4408g lote = <u>AM109273</u> <u>Joana</u> 2019-02-11	2L

Registro de Cálculos

$$\% \text{ Impureza Individual} = \frac{A_{mtra}}{A_{std}} \times \frac{C_{std}}{C_{mtra}} \times P \times F \times 100$$

Donde = A_{mtra} = Área de cada impureza en la muestra

A_{std} = Área del estándar.

C_{std} = Concentración del estándar (ya incluye la pureza)

C_{mtra} = Concentración de la muestra

P = Pureza del estándar.

F = Factor de conversión (0,001 mg/Lg)

Ejemplo = $\% \text{ Impureza individual} = \frac{36883}{15015} \times \frac{10^{-1} \times 12,4550 \text{ mg/mL}}{1,2500 \text{ mg/mL}} \times 0,001 \text{ mg/Lg} \times 100 =$

$\% \text{ Impureza individual} = 0,2 \%$

Realizado por:

Verificado y Aprobado por:

Firma y Fecha C. Rojas. 2019-02-13

Firma y Fecha [Firma] 2019/02/14

① Errores de escritura
C. Rojas 2018-D2-13

Página 6 de 17

INFORMACION ADICIONAL

11.02.2019 09:12:46

Code EQLAB 365

Code VB 10190324

CR D Amoxicilina

Code 051.2 lote

Pureza = 100% POSISO

15.3 mg 16.8 mg

21.3 mg 21.8 mg

} 5.0 mg

Joana

2019-02-11

11.02.2019

09:58:54

Code

011 Control

Code

365 EDUAB

12.5 mg

12.5 mg

mesma

Joana

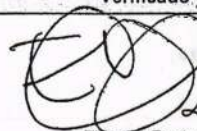
2019-02-11

Realizado por:

Verificado y Aprobado por:

P. Rojas.

Firma y Fecha 2019-02-13

 2019/02/14

Firma y Fecha

HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO ANÁLISIS POR HPLC UV/DAD

Página 1 de 1
LE-F0621/01
V1 / 2017-04-20

ANALISTA:	MONICA SALAMANCA GARCIA		FECHA IMPRESO:	2019-02-14	
EQUIPO:	Cromatógrafo Líquido	INSTRUCTIVO No.:	LE-IN621	CÓDIGO:	EQLAB056
NOMBRE MUESTRA:	AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA		No. CONTROL:	LE2901190211	
CÓDIGO LOTE(S):	DZ1805015		CONTROL/ENTRADA:	1190032	
ANÁLISIS DE:	IMPUREZAS ORGÁNICAS				

INFORMACIÓN DEL ESTÁNDAR					
Propietario:	SYNTOFARMA	Lectura	Estándar		Estándar de Aptitud del sistema:
Nombre :	AMOXICILINA TH POLVO	1	151449	Promedio	Compuesto relacionado D
Lote:	F502967	2	145952	150154	Compuesto relacionado A
Pureza (µg/mg) B.A.	996,40	3	152407	s	R051S0
Peso std (mg)	12,50	4	149537	2745	100,0
FV y/o FR	Lote Vigente	5	153246	%CV	76632
Volumen (mL)	100,0	6	148334	1,8	87976
Factor de Dilución:	0,10	Desviación Estándar Relativa:			
Concentración (Cstd)	12,4550	No mas de 10% en la solución estándar.			
		Resolución			
		No menos de 1,5 entre cto R A y el 2do del Cto R D.			
		1,642			

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
	Peso de la muestra (mg)	M1	M2	Volumen Preparación (mL)	Concentración Muestra (mg/mL)
		12,50	12,50		10,0
					1,2500
IMPUREZAS					
	AREAS M1	AREAS M2	Promedio	% IMPUREZAS INDIVIDUALES	TOTAL IMPUREZAS (%)
Compuesto relacionado I de amoxicilina (D-hidroxifenilglicina) (1,0%)	0	0	0	0,0	1,0
Compuesto relacionado D de amoxicilina (amoxicilina de anillo abierto) (1) (1,0%)	37473	36292	36883	0,2	
Compuesto relacionado D de amoxicilina (amoxicilina de anillo abierto) (2) (1,0%)	32620	34648	33634	0,2	
Compuesto relacionado A de amoxicilina (ácido 6-aminopenicilánico) (0,5%)	8054	9500	8777	0,1	
Compuesto relacionado B de amoxicilina (L-amoxicilina) (---)	0	0	0	0,0	
Amoxicilina (---)	14653589	14471796	14562693		
Compuesto relacionado G de amoxicilina (D-hidroxifenilglicilamoxicilina) (1,0%)	0	0	0	0,0	
Compuesto relacionado E de amoxicilina (derivado peniciloico de amoxicilina) (1,0%)	0	0	0	0,0	
Compuesto relacionado M de amoxicilina (N-(penicilán-6-β)-amoxicilnamida de anillo abierto) (1,0%)	0	0	0	0,0	
Compuesto relacionado F de amoxicilina (fenilpirozinaol) (---)	13402	12720	13061	0,1	
Compuesto relacionado C de amoxicilina (producto de reordenamiento de amoxicilina) (1,0%)	6403	6714	6559	0,0	1,0
Compuesto relacionado E de amoxicilina (derivado peniciloico de amoxicilina) (1,0%)	0	0	0	0,0	
Compuesto relacionado J de amoxicilina (1,0%)	57701	52886	55294	0,4	
Compuesto relacionado L de amoxicilina (1,0%)	0	0	0	0,0	
Cualquier impureza individual no especificada (1,0%)	0	0	0	0,0	

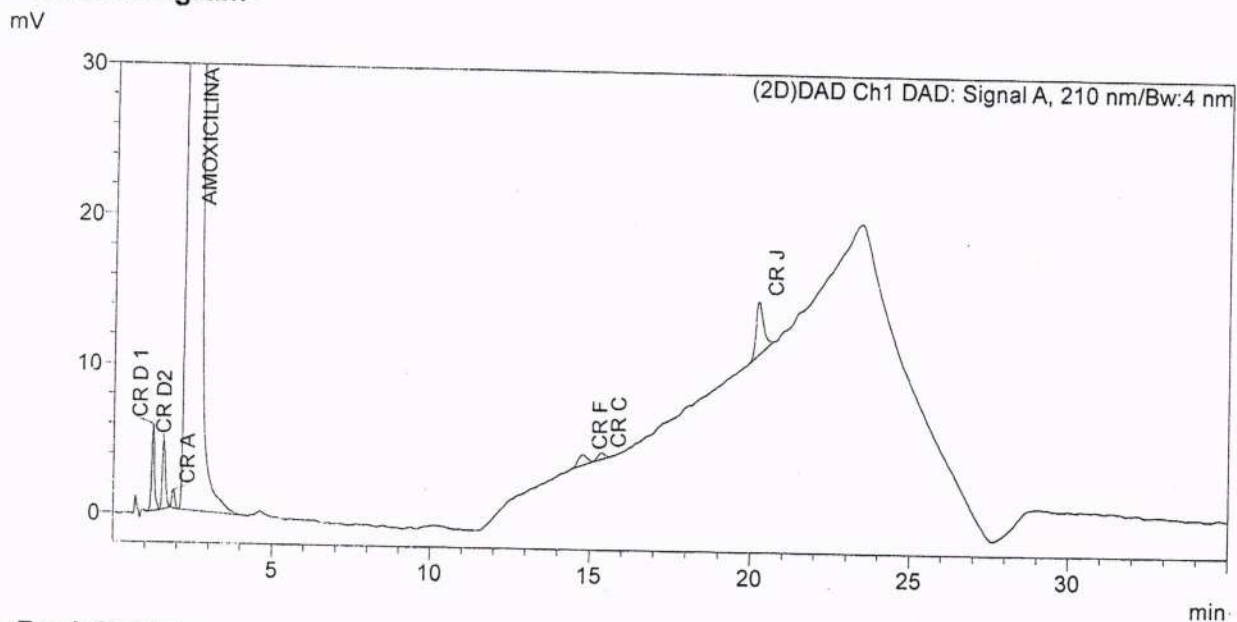
MODELOS DE CÁLCULO		ESPECIFICACIÓN
% Impureza Individual :		Impurezas Individuales : * Ver especificaciones en cada Impureza
Donde		Impurezas totales: No mas de 5,0 %
Amtra = Área de la muestra		CONCEPTO
Asid = Área del Estándar		CUMPLE
Cs = Concentración del Estándar		Verificado y Aprobado por:
Método de Ensayo		
USP 41		Firma y Fecha

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Amoxicilina Trihidrato Compactada LE0211 M1 ✓
 Sample ID : Lote DZ1805015
 Data Filename : Amoxicilina Trihidrato Compactada LE0211 M1_Lote DZ1805015_010.lcd ✓
 Method Filename : MUESTRAS.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 4
 Injection Volume : 10 uL
 Date Acquired : 11/02/2019 09:09:17 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:16:03 a.m.
 Sample Type : Unknown
 Level : 1
 Acquired by : Crhistian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

(2D)DAD Ch1 DAD: Signal A, 210 nm/Bw:4 nm

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	1,236	37473	CR D 1
2	1,575	32620	CR D 2
3	1,883	8054	CR A
4	2,342	14653589	AMOXICILINA
5	14,764	13402	CR F
6	15,352	6403	CR C
7	20,200	57701	CR J
Total		14809241	

9-17

Analysis Report

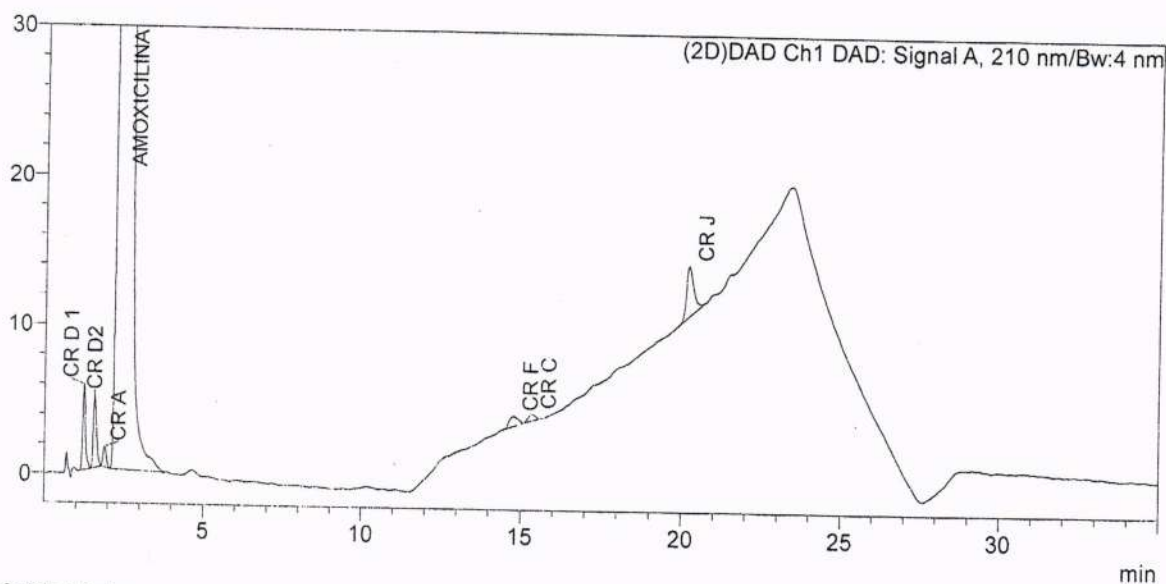
<Sample Information>

Sample Name : Amoxicilina Trihidrato Compactada LE0211 M2
 Sample ID : Lote DZ1805015
 Data Filename : Amoxicilina Trihidrato Compactada LE0211 M2_Lote DZ1805015_011.lcd
 Method Filename : MUESTRAS.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 5
 Injection Volume : 10 uL
 Date Acquired : 11/02/2019 09:45:20 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:16:29 a.m.

Sample Type : Unknown
 Level : 1
 Acquired by : Crhistian Gomez (Investigado)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>

mV



<Peak Table>

(2D)DAD Ch1 DAD: Signal A, 210 nm/Bw:4 nm

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	1,238	36292	CR D 1
2	1,576	34648	CR D 2
3	1,890	9500	CR A
4	2,346	14471796	AMOXICILINA
5	14,763	12720	CR F
6	15,335	6714	CR C
7	20,196	52886	CR J
Total		14624556	

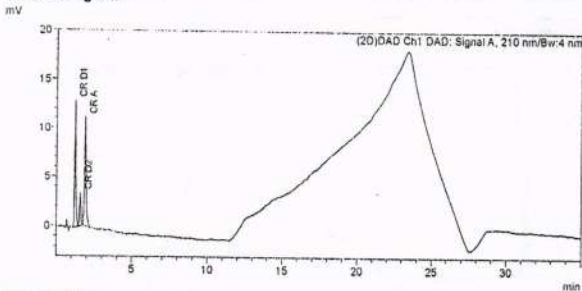
10-17

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Aptitud del Sistema
 Sample ID : CR A L R02470 - CR D L R051S0
 Data Filename : Aptitud del Sistema_CR A L R02470 - CR D L R051S0_002.lcd
 Method Filename : SST.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 3
 Injection Volume : 10 µL
 Date Acquired : 11/02/2019 04:20:18 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 10:59:09 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca Christian I

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name	Resolution(USP)
1	1.229	76632	CR D1	
2	1.977	21891	CR D2	2.096
3	1.987	87976	CR A	1.642
Total		166298		

AMOXICILINA - 1013-9-3 - Aptitud del Sistema_CR A L R02470 - CR D L R051S0_002.lcd

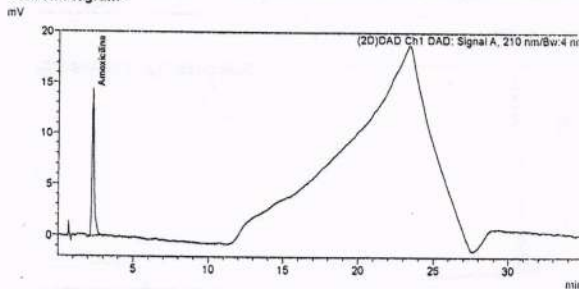
12/02/2019 11:05:33 a.m. Page 1 / 1

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_003.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 2
 Injection Volume : 10 µL
 Date Acquired : 11/02/2019 04:56:25 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:05:06 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.300	151449	Amoxicilina
Total		151449	

AMOXICILINA - 1013-10-3 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_003.lcd

Status:Manual Integration

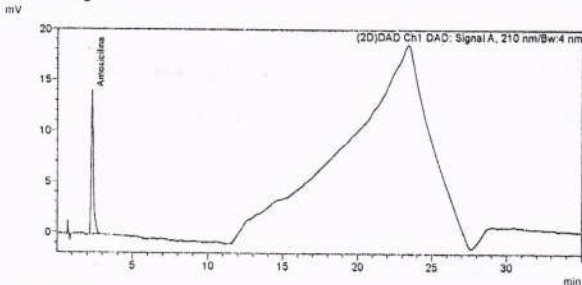
12/02/2019 11:05:58 a.m. Page 1 / 1

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_004.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 2
 Injection Volume : 10 µL
 Date Acquired : 11/02/2019 06:32:33 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:05:32 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.305	145952	Amoxicilina
Total		145952	

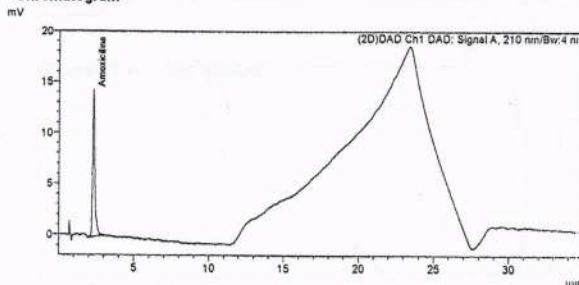
AMOXICILINA - 1013-11-3 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_004.lcd

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_005.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 2
 Injection Volume : 10 µL
 Date Acquired : 11/02/2019 06:08:41 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:05:57 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.309	152407	Amoxicilina
Total		152407	

AMOXICILINA - 1013-12-3 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_005.lcd

22/32

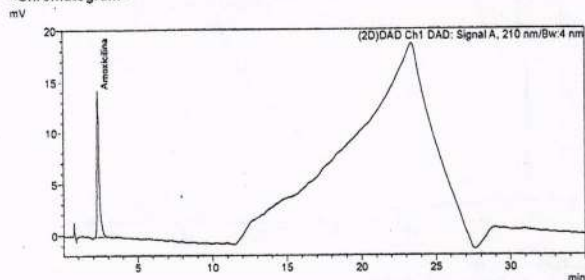
11-17

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_006.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 2
 Injection Volume : 10 uL
 Date Acquired : 11/02/2019 06:44:48 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:06:21 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.314	149537	Amoxicilina
Total		149537	

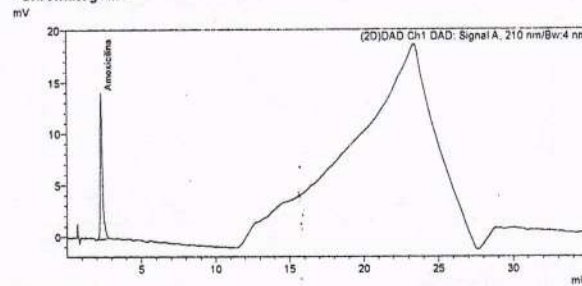
AMOXICILINA - 1013-13-3 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_006.lcd

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_007.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 2
 Injection Volume : 10 uL
 Date Acquired : 11/02/2019 07:20:56 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:48:35 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.315	153246	Amoxicilina
Total		153246	

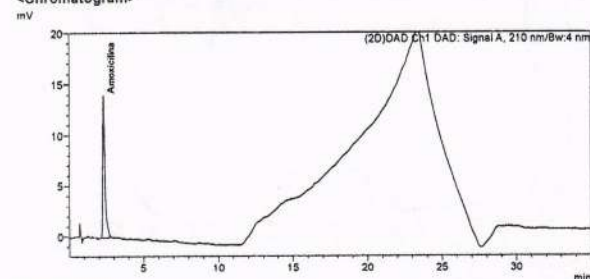
AMOXICILINA - 1013-14-4 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_007.lcd

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_008.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 2
 Injection Volume : 10 uL
 Date Acquired : 11/02/2019 07:57:04 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:07:13 a.m.
 Sample Type : Standard
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.313	148334	Amoxicilina
Total		148334	

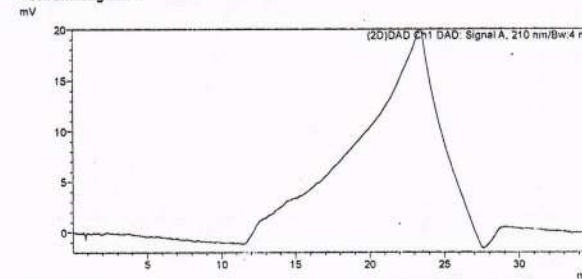
AMOXICILINA - 1013-15-3 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_008.lcd

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Solucion Diluyente
 Sample ID : Lote F502967
 Data Filename : Solucion Diluyente_009.lcd
 Method Filename : AMOXICILINA.lcm
 Batch Filename : 2019-02-11.lcb
 Vial # : Vial 1
 Injection Volume : 10 uL
 Date Acquired : 11/02/2019 08:33:12 p.m.
 Date Processed : 12/02/2019 11:08:10 a.m.
 Sample Type : Control
 Level : 1
 Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
 Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.313	148334	Amoxicilina
Total		148334	

AMOXICILINA - 1013-16-3 - Solucion Diluyente_009.lcd

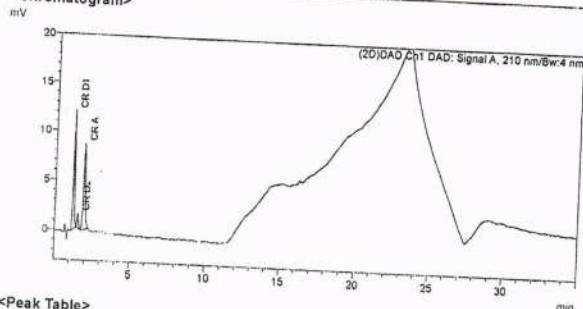
12-17

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Aptitud del Sistema
Sample ID : CR A L R02470 - CR D L R051S0
Data Filename : Aptitud del Sistema_CR A L R02470 - CR D L R051S0_027.lcd
Method Filename : SST.lcm
Batch Filename : 2019-02-11.lcb
Vial # : Vial 3
Injection Volume : 10 µL
Date Acquired : 12/02/2019 07:22:28 a.m.
Date Processed : 12/02/2019 10:59:41 a.m.
Sample Type : Standard
Level : 1
Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
Processed by : Monica Salamanca Christian

<Chromatogram>



<Peak Table>

(2D)DAD Ch1 DAD: Signal A, 210 nm/Bw:4 nm

Peak#	Ret. Time	Area	Name	Resolution(USP)
1	1.206	78806	CR D1	
2	1.535	11009	CR D2	
3	1.914	82828	CR A	1.780
Total		172643		1.714

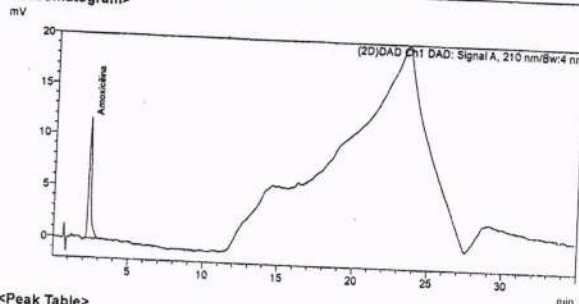
AMOXICILINA - 1013-34-4 - Aptitud del Sistema_CR A L R02470 - CR D L R051S0_027.lcd

Analysis Report

<Sample Information>

Sample Name : Estandar Amoxicilina
Sample ID : Lote F502967
Data Filename : Estandar Amoxicilina_Lote F502967_028.lcd
Method Filename : AMOXICILINA.lcm
Batch Filename : 2019-02-11.lcb
Vial # : Vial 2
Injection Volume : 10 µL
Date Acquired : 12/02/2019 07:58:37 a.m.
Date Processed : 12/02/2019 11:07:36 a.m.
Sample Type : Standard
Level : 1
Acquired by : Christian Gomez (Investigador)
Processed by : Monica Salamanca

<Chromatogram>



<Peak Table>

(2D)DAD Ch1 DAD: Signal A, 210 nm/Bw:4 nm

Peak#	Ret. Time	Area	Name
1	2.349	148549	Amoxicilina
Total		148549	

AMOXICILINA - 1013-35-3 - Estandar Amoxicilina_Lote F502967_028.lcd

13-17

CÓDIGO: FC-143	VERIFICACIÓN DE ANÁLISIS ENVIADOS A TERCEROS Pagina 1 de 1	Syntofarma
EDICIÓN: 02		
VIGENTE HASTA: SEP-2021		

TIPO DE MUESTRA:	MATERIA PRIMA ☒	MATERIALES DE EMPAQUE ☐ N.A.
	PRODUCTO EN PROCESO ☐ N.A.	PRODUCTO TERMINADO ☐ N.A.
No. DE CONTROL:	1190032	No. DE ENTRADA: P190001
MATERIAL:	AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA	

ANÁLISIS SOLICITADO(S):

Cristalinidad	☐ N.A.	Apariencia de la solución	☐ N.A.	Microbiológico	☐ N.A.	Resistencia hidrolítica	☐ N.A.
Solventes residuales	☒	Absorbancia	☐ N.A.	Etil acetato	☐ N.A.	Vidrio granulado	☐ N.A.
Impurezas orgánicas	☐ N.A.	Acidez o alcalinidad	☐ N.A.	Rotación específica	☐ N.A.	Vidrio superficial	☐ N.A.
Azúcares reductores	☐ N.A.	Carbono orgánico total	☐ N.A.	Identificación TLC	☐ N.A.	Transmisión espectral	☐ N.A.
Valor del color	☐ N.A.	Etilenglicol	☐ N.A.	Valoración	☐ N.A.	Límite de hierro	☐ N.A.
Pérdida por incineración	☐ N.A.	Subunidades tereftaloilo	☐ N.A.	Dimetilanilina	☐ N.A.	Pérdida por secado	☐ N.A.
Arsénico	☐ N.A.	Límite de plomo	☐ N.A.	Cloruros	☐ N.A.	Acidez o Alcalinidad	☐ N.A.
Identificación A	☐ N.A.	Identificación B	☐ N.A.	Identificación C	☐ N.A.	Identificación IR	☐ N.A.
Viscosidad	☐ N.A.	Sustancias insolubles	☐ N.A.	Grado de sustitución	☐ N.A.	pH	☐ N.A.
Vinilpirrolidona	☐ N.A.	Cadmio	☐ N.A.	Color de la solución	☐ N.A.	Límite de calcio	☐ N.A.

OTROS CUAL(ES) ? N.A.

LISTADO DE VERIFICACION DE ANÁLISIS ENVIADOS A TERCEROS

* CONCEPTO

El nombre y número de lote se encuentra correcto en el certificado analítico?	☐ SI
El nombre y número de lote se encuentra correcto en las hojas de cálculo y en las hojas de datos primarios?	☐ SI
El nombre y número de lote se encuentra correcto en los soportes (Cromatogramas, Espectrogramas, reportes de equipos entre otros)?	☐ SI
Se realizaron los análisis solicitados?	☐ SI
La especificación y resultado reportado para los análisis es acorde en todo aspecto a la especificación enviada?	☐ SI
El certificado analítico se encuentra firmado?	☐ SI

* Concepto de si o no según corresponda a cada ítem

OBSERVACIONES : N.A.
N.A.
N.A.

VERIFICADO POR: A. Morcillo

FECHA: 05-10-19

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD



MATERIA PRIMA
AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA ✓

ANÁLISIS No.:2219-0031

Recepción de Muestra: 2019-01-29	Fecha de Aprobación : 2019-02-04	Cliente: SYNTOFARMA S.A.
Lote : DZ1805015 ✓	Dirección de Cliente : CALLE 166 No 19 B 42	
Envase : BOLSA PLÁSTICA	Forma farmacéutica : N.E	
Fabricante o Distribuidor (Nombre y Dirección): BIOQUIMICO PHARMA S.A.		
Fecha Fab. : 2018-05	Fecha Vence/Reanálisis : 2022-04	

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCION	Poivo cristalino blanco o casi blanco.	CUMPLE	Certificado de Proveedor
SOLVENTES RESIDUALES	Cumple con los requisitos del numeral <467> de la USP/Vig Clase 1, Clase 2A, Clase 2B	CUMPLE	USP VIGENTE

N.E. : No Especifica N.A. : No Aplica

Los resultados emitidos son para la muestra analizada.

Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin autorización de Tesla Chemical S.A.S.

Sin el sello de seguridad, este informe no es válido.

CONCEPTO: La muestra CUMPLE con las especificaciones del cliente.

OBSERVACIONES: Se anexa hoja de trabajo analítico y documentos soporte de los análisis realizados.

Sin firmas, sello seco, código QR no es valido este certificado.



Y. Mejía
YULI ANGÉLICA MEJÍA
Analista Físicoquímico

Q. UDCA ALEJANDRO FULIDO
Director de Laboratorio

Q.F. UN. LIBARDO VERGARA CELIS
Director Técnico

Cra. 55 N.71-45 - PBX: 3117461 - www.teslachemical.com.co - Código Postal 111221 - Bogotá D.E. Colombia

Página 1 de 8

25/32



HOJA DE TRABAJO ANALITICO



Nombre de la Muestra: Amoxicilina Trihidrato Compactada ✓		No. 2219-0031	Lote: DZ1805015 ✓
Fecha Ingreso : 2019-01-29	Fecha Inicio : 20190201	Fecha Final : 20190204	
Especificaciones de Referencia: Certificado de Proveedor, USP VIGENTE			
Descripción: Polvo cristalino blanco o casi blanco.			

Ensayo: SOLVENTES RESIDUALES

Especificación: Cumple con los requisitos del numeral <467> de la USP/Vig Clase 1, Clase 2A, Clase 2B

Anexos de Página ___ a ___

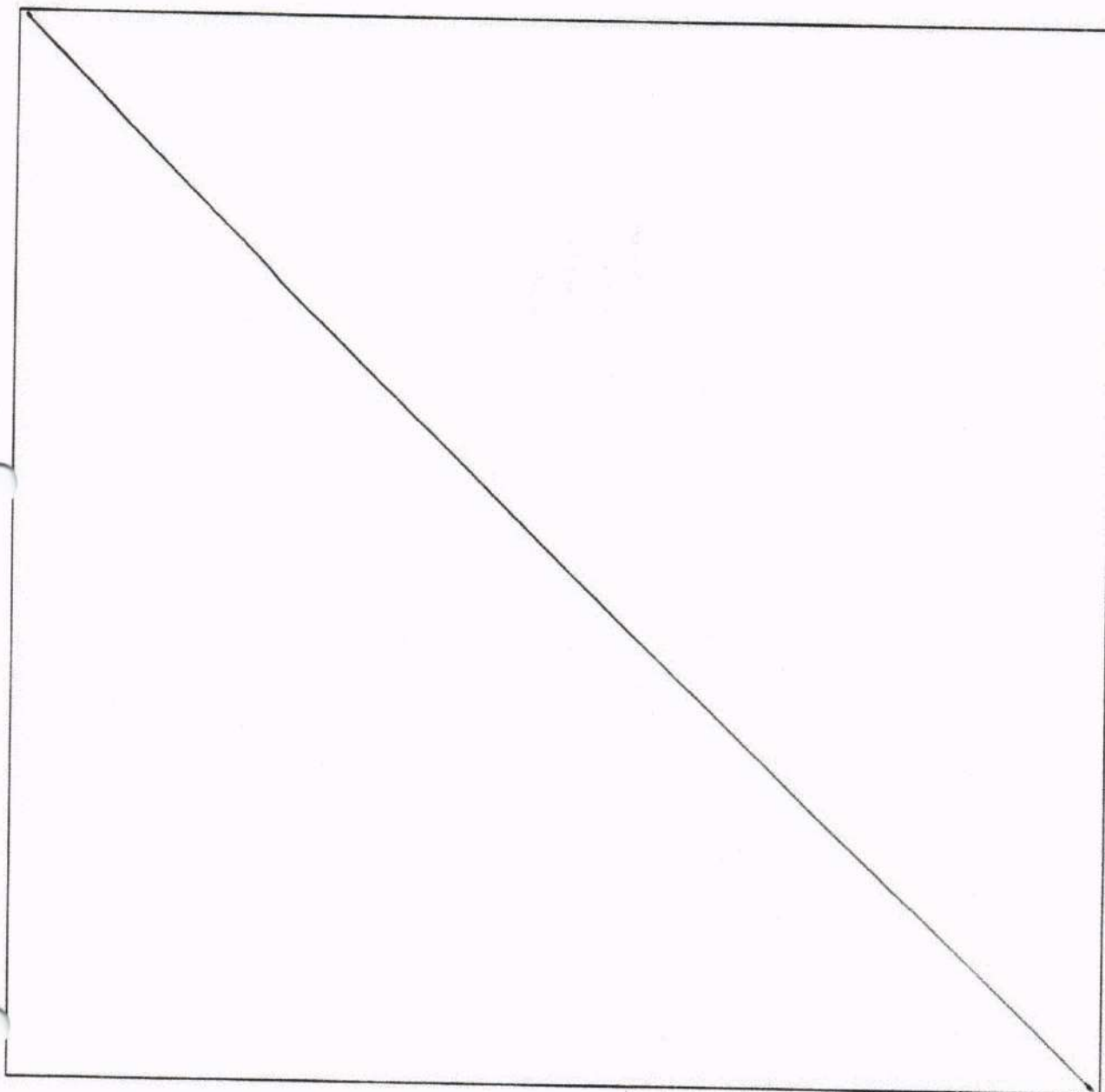
Condiciones de Análisis		Material Volumétrico		Estándar		
Diluyente	DMSO: Agua	Nombre	Identificación	Nombre Completo (base.sal)	Identificación	Potencia
Vol. de Inyección	1000 uL	Pipeta 1 mL	1*	Clase 1	A0134127	99.1
Modo de Inyección	Directa	Pipeta 5 mL	1*	Clase 2A	A0133084	99.1
Relación Split	5 : 1	Pipeta 6 mL	1*	Clase 2B	A0133909	99.1
Tiempo Splitless	No aplica					
Temp. Inyector	140 °C					
Ref. de Columna	G-43					
Dimensiones Col.	30 m*0.53mm*3um	Columnas		Equipos		
Temp. Ini. de Horno	40 °C	Nombre/Tipo	Identificación	Nombre	Fecha Cali.	Prox. Cali
Gradiente de Temp.	10 °C/min	G-43	C17-004	Cromatografo de gases N°3	201809	201909
Temp. Final Horno	240 °C					
Gas de Arrastre	He					
Flujo	2.5 mL/min					
Detector	FID					
Temp. Detector	250 °C					
Frec. del Detector	5 Hz	Datos Primarios (Incluya Reactivos Analíticos, Soluciones, Consumibles)				
Relación Flujo H2/Aire	35/350	Nombre	Aviso de Entrada: No. Identificación	Cantidad (g,mg,mL)		
Makeup Gas	N2	Agua tipo I	20190201	5 mL		
Flujo Makeup Gas	40 mL/min	Dimetil sulfoxido	2818-004	1 mL		
System Suitability Test (SST)						
Parámetros	Especificación	Resultado				
Platos Teóricos	>=1000	18961				
Asimetría (Tailing)	<=2.0	1.03				
Resolución (2 Act. Min.)	>2.0	NA				
CVS STDs	<=2.0	NA				
Modelo(s) de cálculo y demostración (1 Cálculo)						
Cálculo			Resultado	Promedio	CV (%)	

20190201
DOCUMENTO ORIGINAL

Concepto Ensayo (Cumple o No Cumple): Cumple

Observaciones: _____

Registro Balanza

DOCUMENTO
10206102
ORIGINAL

CONCLUSIONES: El producto cumple con las especificaciones del cliente

Concepto Final (Cumple o No Cumple): Cumple

Realizado Por:	Revisado y Aprobado Por:
Nombre: Yuli Angelica Herrera	Nombre: Alejandro Polanco
Firma: Y Herrera	Firma: [Signature]
Fecha: 20190204	Fecha: 20190204

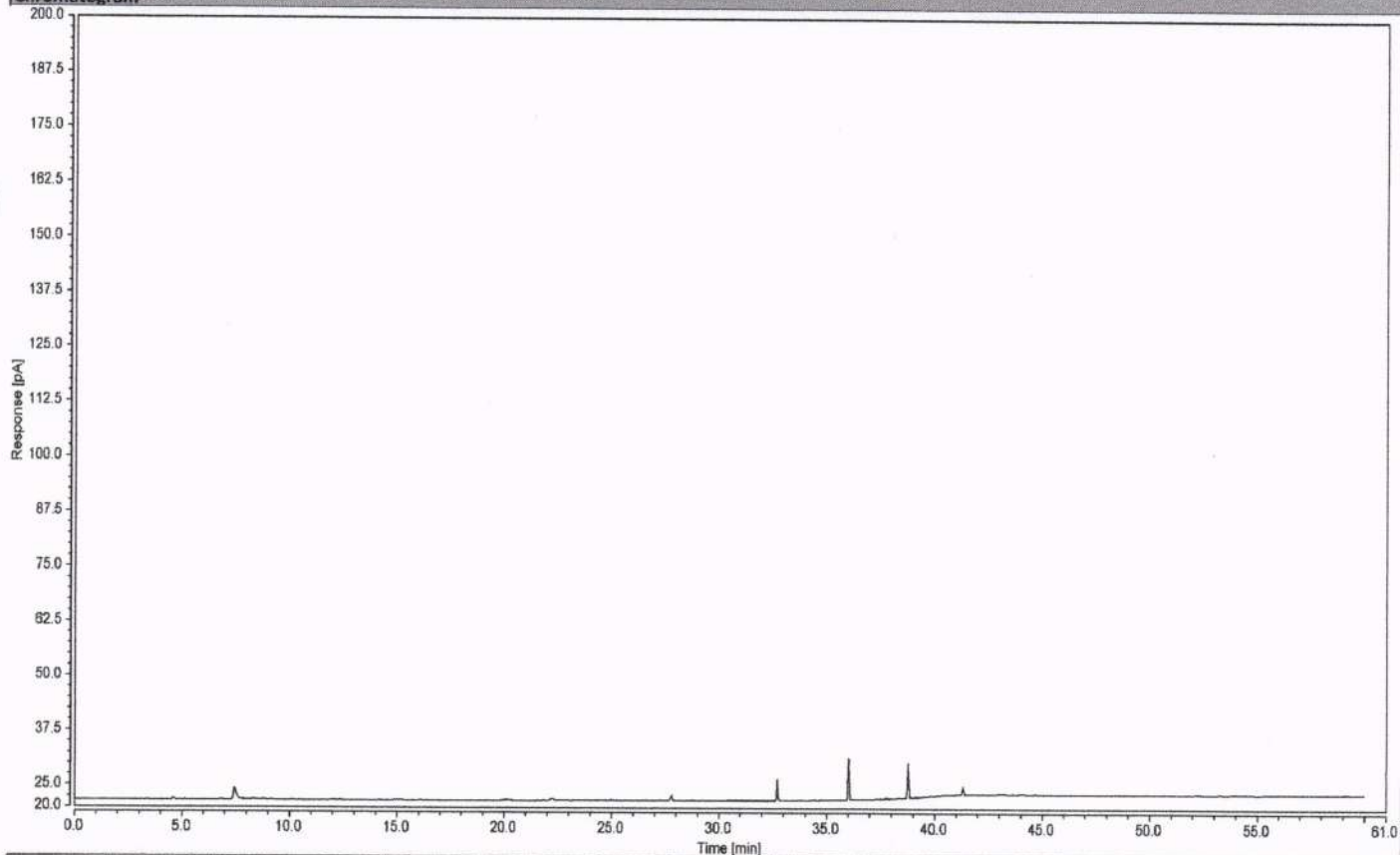
TESLA CHEMICAL S.A.S.
CONTROL DE CALIDAD
CG No 3

REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES
DISOLVENTES RESIDUALES

Injection Details

Injection Name:	BLANCO INSOLUBLE	Run Time (min):	60.00
Vial Number:	6	Injection Volume:	1000.00
Injection Type:	Unknown	Channel:	FID
Instrument Method:	DISOLVENTES_RESIDUALES	Bandwidth:	n.a.
Processing Method:	n.a.	Dilution Factor:	1.0000
Injection Date:	20190201	Analista:	Y_MEJIA

Chromatogram



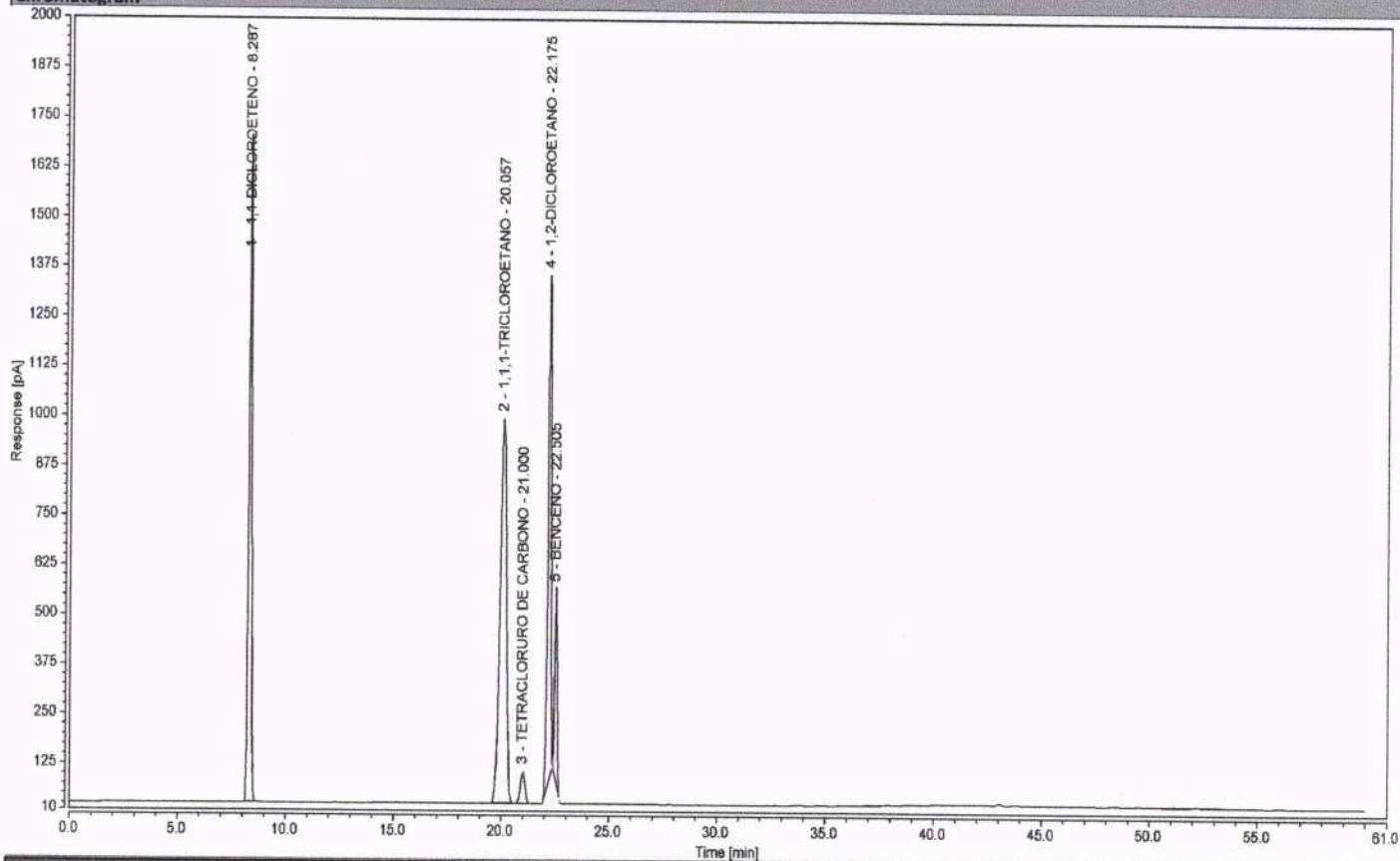
No.	Peaername	Ret. Time min	Area pA*min	Asymmetry (EP)	Plates (USP)	Dilution	Height pA	Status
-----	-----------	------------------	----------------	----------------	--------------	----------	--------------	--------

TESLA CHEMICAL S.A.S.
CONTROL DE CALIDAD
CG No 3
REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES
DISOLVENTES RESIDUALES

Injection Details

Injection Name:	STD 1 INSOLUBLE	Run Time (min):	60.00
Vial Number:	7	Injection Volume:	1000.00
Injection Type:	Unknown	Channel:	FID
Instrument Method:	DISOLVENTES_RESIDUALES	Bandwidth:	n.a.
Processing Method:	CLASE 1	Dilution Factor:	1.0000
Injection Date:	20190201	Analista:	Y_MEJIA

Chromatogram



No.	Peakname	Ret. Time min	Area pA*min	Asymmetry (EP)	Plates (USP)	Dilution	Height pA	Status
1	1,1-DICLOROETENO	8.287	254.524490	1.10	19111	1.0000	1677.670	Finished
2	1,1,1-TRICLOROETANO	20.057	332.630868	0.90	17823	1.0000	967.753	Finished
3	TETRACLORURO DE CARBONO	21.000	19.973463	0.97	42953	1.0000	79.126	Finished
4	1,2-DICLOROETANO	22.175	210.581089	0.96	107417	1.0000	1275.544	Finished
5	BENCENO	22.505	68.578158	1.05	158073	1.0000	488.224	Finished

TESLA CHEMICAL S.A.S.
CONTROL DE CALIDAD
CG No 3

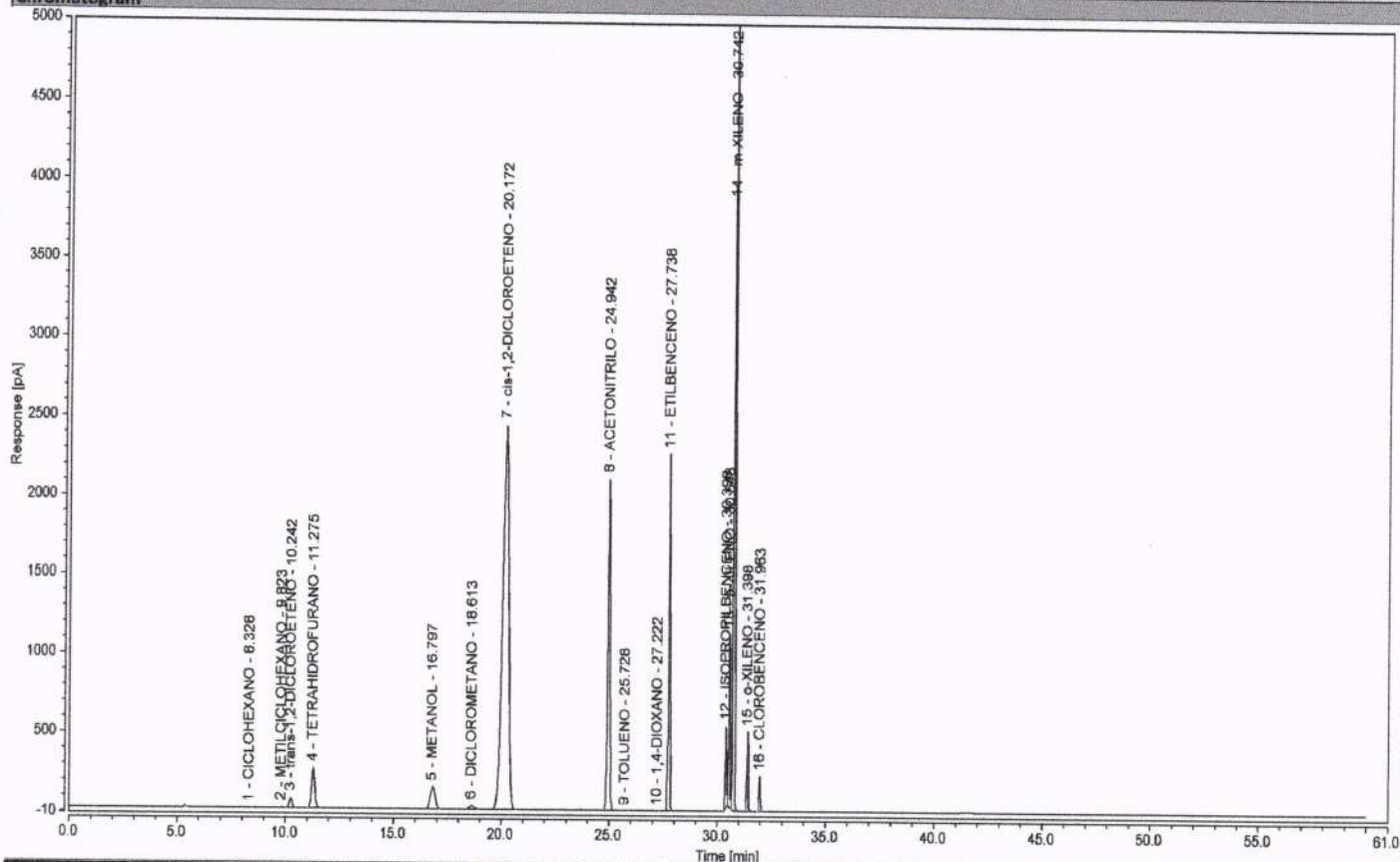
REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES
DISOLVENTES RESIDUALES

Injection Details

Injection Name: STD 2A INSOLUBLE
Vial Number: 8
Injection Type: Unknown
Instrument Method: DISOLVENTES_RESIDUALES
Processing Method: CLASE 2A
Injection Date: 20190201

Run Time (min): 60.00
Injection Volume: 1000.00
Channel: FID
Bandwidth: n.a.
Dilution Factor: 1.0000
Analista: Y_MEJIA

Chromatogram



No.	Peakname	Ret. Time min	Area pA*min	Asymmetry (EP)	Plates (USP)	Dilution	Height pA	Status
1	CICLOHEXANO	8.328	0.037420	0.88	28745	1.0000	0.255	Finished
2	METILCICLOHEXANO	9.823	0.641142	n.a.	21021	1.0000	3.879	Finished
3	trans-1,2-DICLOROETENO	10.242	10.750143	1.02	22024	1.0000	61.880	Finished
4	TETRAHIDROFURANO	11.275	45.595118	1.07	23982	1.0000	249.819	Finished
5	METANOL	16.797	37.134456	1.05	24704	1.0000	142.113	Finished
6	DICLOROMETANO	18.613	5.674075	1.24	28060	1.0000	20.869	Finished
7	cis-1,2-DICLOROETENO	20.172	797.812097	0.85	24066	1.0000	2429.906	Finished
8	ACETONITRILLO	24.942	259.210980	0.99	259864	1.0000	2099.209	Finished
9	TOLUENO	25.728	0.202408	1.19	389395	1.0000	1.868	Finished
10	1,4-DIOXANO	27.222	0.027692	1.08	605852	1.0000	0.309	Finished
11	ETILBENCENO	27.738	182.827817	1.01	745160	1.0000	2263.254	Finished
12	ISOPROPILBENCENO	30.398	33.451503	0.95	1289117	1.0000	508.605	Finished
13	p-XILENO	30.548	73.598998	1.03	1291183	1.0000	1099.019	Finished
14	m-XILENO	30.742	363.732535	1.01	1306381	1.0000	5370.799	Finished
15	o-XILENO	31.398	33.410178	1.01	1388037	1.0000	505.332	Finished
16	CLOROBENCENO	31.963	14.440638	0.98	1459250	1.0000	221.909	Finished

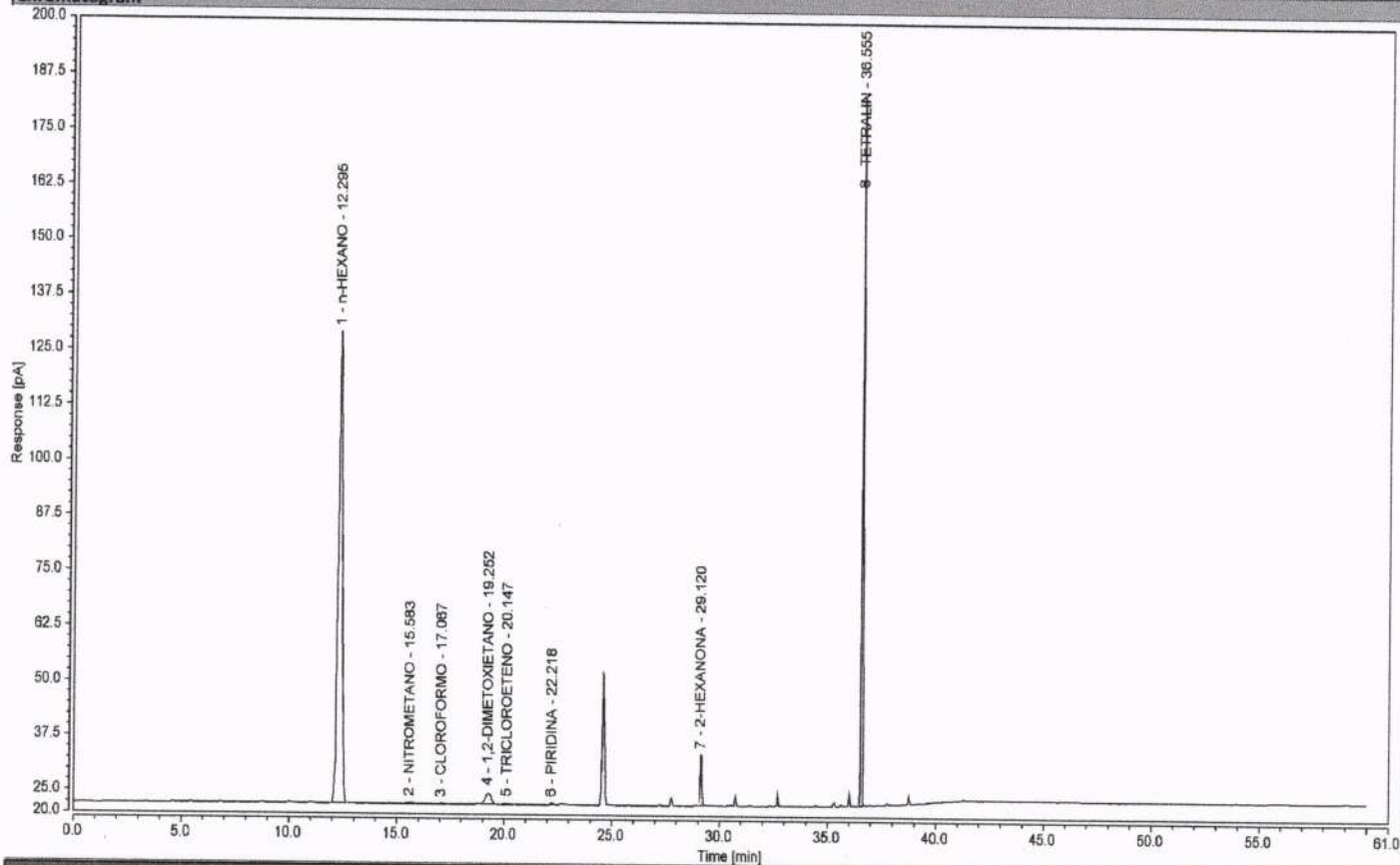
TESLA CHEMICAL S.A.S.
CONTROL DE CALIDAD
CG No 3
REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES
DISOLVENTES RESIDUALES

Injection Details

Injection Name: STD 2B INSOLUBLE
Vial Number: 9
Injection Type: Unknown
Instrument Method: DISOLVENTES_RESIDUALES
Processing Method: CLASE 2B
Injection Date: 20190201

Run Time (min): 60.00
Injection Volume: 1000.00
Channel: FID
Bandwidth: n.a.
Dilution Factor: 1.0000
Analista: Y_MEJIA

Chromatogram



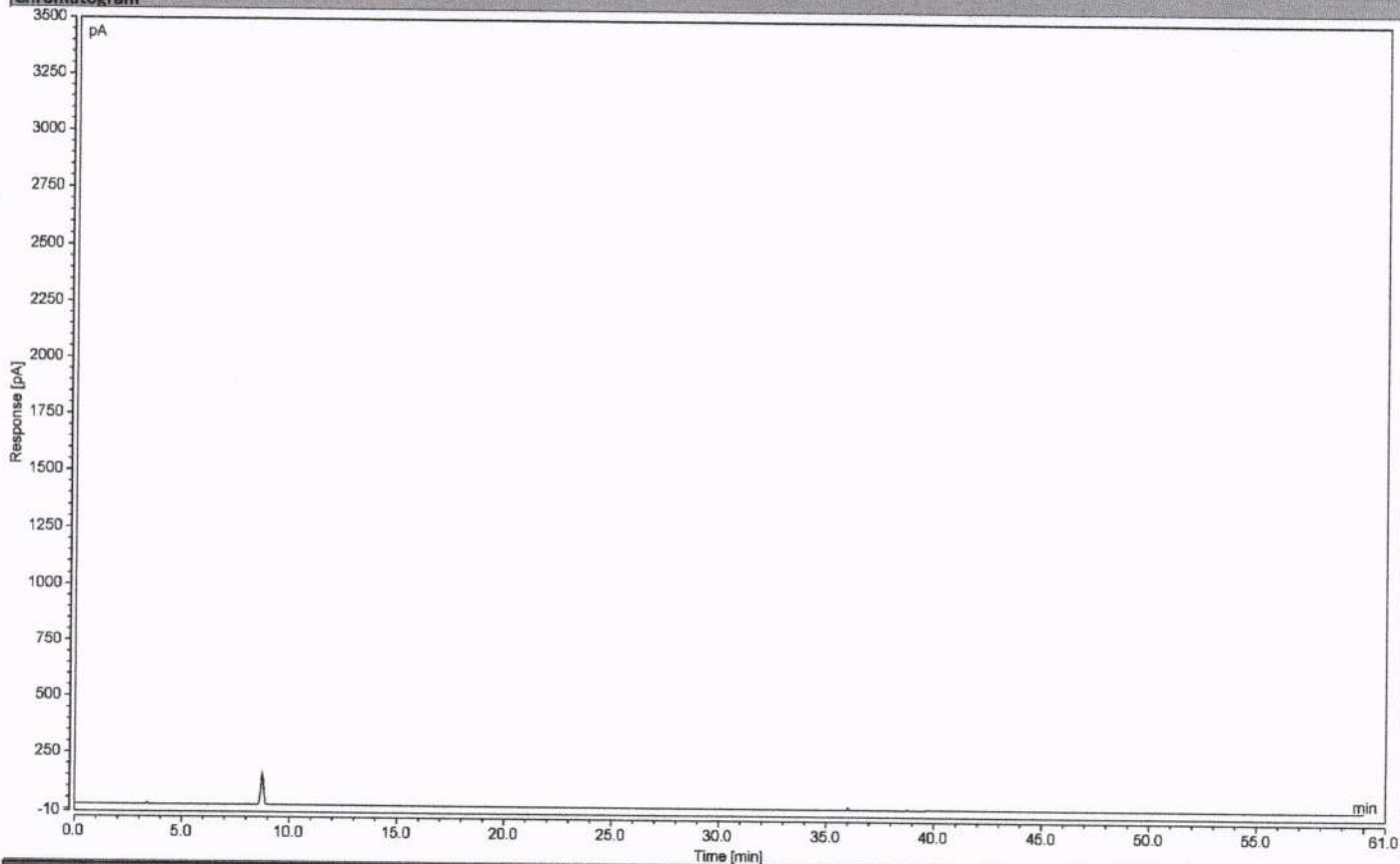
No.	Peakname	Ret. Time min	Area pA*min	Asymmetry (EP)	Plates (USP)	Dilution	Height pA	Status
1	n-HEXANO	12.295	23.332423	1.03	18961	1.0000	107.002	Finished
2	NITROMETANO	15.583	0.070449	0.97	10730	1.0000	0.265	Finished
3	CLOROFORMO	17.067	0.037705	1.08	64274	1.0000	0.153	Finished
4	1,2-DIMETOXIETANO	19.252	0.720988	1.04	24183	1.0000	2.372	Finished
5	TRICLOROETENO	20.147	0.076702	0.92	26189	1.0000	0.261	Finished
6	PIRIDINA	22.218	0.041798	0.77	40132	1.0000	0.311	Finished
7	2-HEXANONA	29.120	0.876271	1.20	968184	1.0000	11.531	Finished
8	TETRALIN	36.555	10.061935	1.00	2151291	1.0000	160.844	Finished

TESLA CHEMICAL S.A.S.
CONTROL DE CALIDAD
CG No 3
REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES
DISOLVENTES RESIDUALES

Injection Details

Injection Name:	AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA LOTE DZ1805015 No 2219-0031	Run Time (min):	60.00
Vial Number:	10	Injection Volume:	1000.00
Injection Type:	Unknown	Channel:	FID
Instrument Method:	DISOLVENTES_RESIDUALES	Bandwidth:	n.a.
Processing Method:	n.a.	Dilution Factor:	1.0000
Injection Date:	20190201	Analista:	Y_MEJIA

Chromatogram



No.	Peakname	Ret.Time min	Area pA*min	Asymmetry (EP)	Plates (USP)	Dilution	Height pA	Status