

VALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
**Actualización
01-11-2024**

| VALIDACIÓN | VERIFICACIÓN | PRODUCTO | NOMBRE | AREA | TECNICA ANALITICA |
|------------|--------------|---|--|------|-------------------|
| X | --- | ACIDO ACETICO | VALIDACIÓN COMO DISOLVENTE RESIDUAL | CG | TA-0116 |
| X | --- | DIMETILSULFOXIDO | VALIDACIÓN COMO DISOLVENTE RESIDUAL | CG | TA-0117 |
| X | --- | AVOBENZONA | VERIFICACION PARA LA VALORACION Y LAS IMPUREZAS ORGANICAS EN MATERIA PRIMA OFICIAL DESDE 01 DE NOVIEMBRE DE 2020 | CG | USP 2024 |
| X | --- | OCTOCRILENO | VALIDACIÓN VALORACIÓN Y DETERMINACIÓN DE PUREZA CROMATOGRÁFICA EN MATERIA PRIMA | CG | TA-0128 |
| X | --- | OCTINOXATO | VALIDACIÓN VALORACIÓN Y DETERMINACIÓN DE PUREZA CROMATOGRÁFICA EN MATERIA PRIMA | CG | TA-0129 |
| X | --- | METILSULFONILMETANO | VALIDACIÓN VALORACIÓN EN MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO | CG | TA-0130 |
| X | --- | DIMETILFORMAMIDA | VALIDACIÓN COMO DISOLVENTE RESIDUAL | CG | TA-0136 |
| X | --- | TRICLOSAN | VALIDACIÓN PARA LA VALORACIÓN EN MATERIA PRIMA | CG | TA-0137 |
| X | --- | ETANOL | VALIDACIÓN PARA LA VALORACIÓN EN ETANOL | CG | TA-0148 |
| X | --- | ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL | VALIDACIÓN PARA LA VALORACIÓN EN VITAMINA E MATERIA PRIMA Y CÁPSULAS | CG | TA-0094 |
| X | --- | ETANOL Y PROPILENGLICOL | VALIDACIÓN PARA LA CUANTIFICACIÓN EN FENITOINA SODICA INYECTABLE | CG | TA-0162 |
| X | --- | DIMETILACETAMIDA | VALIDACIÓN COMO DISOLVENTE RESIDUAL | CG | TA-0168 |
| X | --- | DISOLVENTES RESIDUALES CLASE 1, 2A Y 2B PROCEDIMIENTO A <467> | VALIDACIÓN EN MUESTRAS SOLUBLES E INSOLUBLES EN AGUA | CG | TA-0009 |
| X | --- | DISOLVENTES RESIDUALES CLASE PROCEDIMIENTO A USP <467> | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN MUESTRAS SOLUBLES E INSOLUBLES EN AGUA | CG | TA-0111 |
| X | --- | OXIDO DE ETILENO Y 1,4 DE DIOXANO | VALIDACIÓN PARA DETERMINAR TRAZAS EN MATERIA PRIMA, EXCIPIENTS, PRODUCTO TERMINADO, ENVASES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | CG | TA-0024 |
| X | --- | FENOL | VALIDACIÓN PARA CUANTIFICACIÓN EN MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO | CG | TA-0172 |
| -- | X | IDENTIFICACIÓN ETILENGLICOL DIETILENGLICOL | B Y VERIFICACIÓN EN GLICERINA | CG | USP VIGENTE |
| -- | X | IDENTIFICACIÓN ETILENGLICOL DIETILENGLICOL | B Y VERIFICACIÓN EN PROPILENGLICOL | CG | USP VIGENTE |
| -- | X | TOLUENSULFONAMIDAS | VERIFICACIÓN EN SACARINA SÓDICA MATERIA PRIMA | CG | USP VIGENTE |
| X | --- | ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL | VALIDACIÓN EN POLIETILENGLICOL Y PRODUCTOS TERMINADOS | CG | TA-0180 |
| -- | X | ALCOHOL ISOPROPÍLICO | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN EN ALCOHOL ISOPROPILICO | CG | USP 2022 |
| -- | X | IMPUREZAS VOLATILES | VERIFICACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DEL LIMITE EN ISOPROPANOL | CG | USP 2022 |
| X | --- | METANOL | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE LIMITE EN SUCRALOSA | CG | TA-0179 |
| X | --- | DISOLVENTES RESIDUALES <467> | VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO B DE DISOLVENTES RESIDUALES <467> | CG | TA-0124 |
| X | --- | METANOL | VALIDACIÓN DEL LIMITE EN GENTAMICINA | CG | TA-0185 |
| -- | X | COMPUESTOS RELACIONADOS | VERIFICACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN GLICERINA | CG | USP VIGENTE |
| X | --- | METANOL Y ACETATO DE METILO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN EN ALCOHOL POLIVINILICO | CG | TA-0187 |

|  CROMANAL S.A.S. <small>Cromatografía de Gases y Análisis Elemental</small> <small>Una Empresa del Grupo SGS</small> | | VALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS | | | Actualización 01-11-2024 |
|--|--------------|---|--|------|---|
| VALIDACIÓN | VERIFICACIÓN | PRODUCTO | NOMBRE | AREA | TECNICA ANALITICA |
| X | --- | ACETATO DE ETILO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN EN SULTAMICILINA | CG | TA-0189 |
| X | --- | GLICERINA LIBRE | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN MONOESTERATO DE GLICERILO | CG | TA-0194 |
| - | X | HIPROMELOSA 2208 | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN MÉTODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2019 | CG | USP 2023 |
| - | X | HIDROXIPROPICELULOSA | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN DE HIDROXIPROPICELULOSA MÉTODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2021 | CG | USP VIGENTE |
| - | X | HIPROMELOSA 2906 | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN MÉTODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2019 | CG | USP 2023 |
| - | X | HIDROXIETILCELULOSA | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN MÉTODO USP VIGENTE DESDE 01 DE OCTUBRE DE 2021 | CG | USP 2023 |
| X | --- | METANOL, ETANOL E ISOPROPANOL | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN PECTINA. | CG | TA-0201 |
| X | --- | ACETATO DE ETILO, CICLOHEXANO Y BENCENO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LÍMITE EN COPOLIMERO E INTERPOLIMERO DE CARBÓMERO | CG | TA-0195 |
| X | --- | ACETATO DE ETILO, CICLOHEXANO Y BENCENO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LÍMITE EN HOMOPOLIMERO DE CARBÓMERO | CG | TA-0195 |
| X | --- | IDENTIFICACIÓN C LÍMITE DIETILENGLICOL Y ETILENGLICOL | ADDENDUM A LA VALIDACIÓN PARA IDENTIFICACIÓN EN MALTITOL SOLUCION | CG | TA-0090 |
| X | --- | IDENTIFICACIÓN C LÍMITE DE ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL | VALIDACIÓN PARA IDENTIFICACIÓN C EN SORBITOL SOLUCIÓN, SORBITOL SORBITAN SOLUCION Y SORBITOL SOLUCIÓN NO CRISTALIZANTE | CG | TA-0090 |
| X | --- | BENCENO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LÍMITE EN CARBOMERO 934,934P Y 940 | CG | TA-0199 |
| --- | X | GRASAS Y ACEITES FIJOS | VERIFICACIÓN COMPOSICIÓN DE ÁCIDOS GRASOS. MÉTODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2022 | CG | USP 2023 |
| --- | X | HIPROMELOSA 2910 | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN METODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2019 | CG | USP 2023 |
| --- | X | ÁCIDOS GRASOS | VERIFICACIÓN PARA COMPOSICION EN POLISORBATO 80 METODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2020 | CG | USP 2023 |
| X | --- | 2- PROPANOL | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DEL LÍMITE EN BROMURO DE ROCURONIO | CG | TA-0205 |
| --- | X | ÁCIDO PALMITICO Y ÁCIDO ESTEÁRICO | VERIFICACIÓN PARA CONTENIDO RELATIVO EN ESTEARATO DE MAGNESIO | CG | USP 2023 |
| --- | X | ÁCIDO ESTEÁRICO | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN | CG | USP 2023 |
| --- | X | PROPILENGLICOL | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN | CG | USP 2023 |
| --- | X | ETILENGLICOL | VALIDACIÓN PARA EL LÍMITE EN MATERIA PRIMA, MATERIAL DE ENVASE,DISPOSITIVOS MÉDICOS Y POLIETILENGLICOL 1450 | CG | TA-0123 |
| --- | X | VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGIA ANALITICA PARA DETERMINAR IMPUREZAS ORGANICAS, BENZALDEHIDO Y OTRAS SUSTANCIAS RELACIONADAS EN ALCOHOL BENCILICO | IMPUREZAS ORGANICAS, BENZALDEHIDO Y OTRAS SUSTANCIAS RELACIONADAS | CG | USP 2023 |

|  CROMANAL S.A.S. <small>Cromatografía de Gases y Análisis Elemental Una Empresa del Grupo SGS</small> | | VALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS | | | Actualización 01-11-2024 |
|--|--------------|---|---|------|-------------------------------------|
| VALIDACIÓN | VERIFICACIÓN | PRODUCTO | NOMBRE | AREA | TECNICA ANALITICA |
| --- | X | ESTERES GRASOS TOTALES Y PALMITATO DE CETILO E IMPUREZAS: LIMITE DE ALCOHOLES GRASOS LIBRES Y ACIDOS GRASOS LIBRES TOTALES | VERIFICACIÓN PARA LA VALORACIÓN EN CERA DE ÉSTERES DE CETILO MATERIA PRIMA | CG | USP 2023 |
| --- | X | IDENTIFICACIÓN C, IMPUREZAS ORGÁNICAS EN ALCOHOL | VERIFICACIÓN EN ALCOHOL MÉTODO USP VIGENTE DESDE 01 DE DICIEMBRE DE 2021 | CG | USP 2023 |
| --- | X | IMPUREZAS ORGÁNICAS 1 LIMITE DE ALCOHOLES GRASOS | VERIFICACIÓN PARA DETERMINACIÓN EN ALCOHOL ESTEARILICO MATERIA PRIMA- METODO USP 2023 | CG | USP 2023 |
| --- | X | ALCOHOL ESTEARÍLICO | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN DE ALCOHOL ESTEARILICO EN MATERIA PRIMA METODO USP VIGENTE DESDE 01 DE NOVIEMBRE DEL 2020 | CG | USP 2023 |
| --- | X | IMPUREZAS ORGANICAS 1 LIMITE DE ALCOHOLES GRASOS | VERIFICACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE PRUEBA EN ALCOHOL CETILICO MATERIA PRIMA METODO USP 2023 VIGENTE DESDE 01 DE NOCIEMBRE DEL 2020 | CG | USP VIGENTE |
| --- | X | ALCOHOL CETÍLICO | VERIFICACIÓN PARA VALORACIÓN EN MATERIA PRIMA METODO USP VIGENTE DESDE 01 DE NOVIEMBRE DEL 2020 | CG | USP VIGENTE |
| --- | X | ALCOHOLES GRASOS RELACIONADOS | VERIFICACIÓN EN ALCOHOL CETOESTEARILICO | CG | USP 2023 |
| --- | X | ALCOHOL CETOESTEARÍLICO | VERIFICACIÓN EN ALCOHOL CETOESTEARILICO | CG | USP 2023 |
| --- | X | SUSTANCIAS RELACIONADAS | VERIFICACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN PERMETRINA 75:25 | CG | BP 2023 |
| X | --- | ETANOL | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACION DE EN DARUNAVIR ETANOLATO | CG | TA-0211 |
| --- | X | CICLOMETICONA | VERIFICACIÓN PARA LA VALORACION DE CICLOMETICONA EN MATERIA PRIMA USP 2023 OFICIAL DESDE 01 DE MAYO DE 2020 | CG | USP 2023 |
| --- | X | COMPUESTOS RELACIONADOS | VERIFICACIÓN PARA LA VALORACION EN MENTOL MATERIA PRIMA | CG | USP 2023 |
| --- | X | IDENTIFICACION A Y COMPOSICION DE ACIDOS GRASOS | VERIFICACIÓN EN ACEITE DE GIRASOL METODO USP VIGENTE DESDE 01 DE MAYO DE 2018 | CG | USP 2023 |
| X | --- | ALCOHOL ISOPROPILICO | VALIDACIÓN EN GOMA XANTANA MATERIA PRIMA | CG | TA-0039 |
| --- | X | IMPUREZAS ORGÁNICAS | VERIFICACIÓN EN OCTILDODECANOL | CG | USP 2023 |
| --- | X | OCTILDODECANOL | VERIFICACIÓN PARA VALORACION EN OCTIDODECANOL | CG | USP 2023 |
| --- | X | CITRATO DE TRIETILO | VERIFICACIÓN PARA LA VALORACION DE MATERIA PRIMA VIGENTE DESDE 01 DE MAYO 2023 | CG | USP 2024 |
| --- | X | ACEITE DE RICINO | VERIFICACION PARA IDENTIFICACION A POR COMPOSICION DE ACIDOS GRASOS | CG | USP 2024 |

VALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

**Actualización
01-11-2024**

| VALIDACIÓN | VERIFICACION | PRODUCTO | NOMBRE | AREA | TECNICA ANALITICA |
|------------|--------------|-----------------------------|---|------|-------------------|
| X | --- | CALCIO | VALIDACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0118 |
| X | --- | COBALTO | VALIDACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0125 |
| X | --- | MANGANESO | VALIDACIÓN CUANTIFICACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0132 |
| X | --- | MAGNESIO | VALIDACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0119 |
| X | --- | SODIO | VALIDACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0120 |
| X | --- | CROMO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LIMITES POR HORNO DE GRAFITO | AA | TA-0114 |
| X | --- | NIQUEL | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LÍMITES POR HORNO DE GRAFITO | AA | TA-0112 |
| X | --- | ZINC | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0122 |
| X | --- | ALUMINIO Y MAGNESIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO | AA | TA-0198 |
| X | --- | IDENTIFICACIÓN B Y MAGNESIO | VALIDACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN B Y DETERMINACIÓN DE CONTENIDO EN ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO | AA | TA-0197 |
| X | --- | COBRE | VALIDACIÓN PARA LA CUANTIFICACIÓN POR LLAMA | AA | TA-0133 |
| X | --- | MAGNESIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN TALCO | AA | TA-0196 |
| X | --- | CADMIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN CON DIGESTIÓN POR MICROONDAS METODO<232> Y <233> IMPUREZAS ELEMENTALES USP | AA | TA-0106 |
| X | --- | SODIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO EN HIDROXIDO DE POTASIO | AA | TA-0191 |
| X | --- | POTASIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO EN HIDROXIDO DE POTASIO | AA | TA-0191 |
| X | --- | SODIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO EN HIDROXIDO DE SODIO | AA | TA-0190 |
| X | --- | POTASIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO EN HIDROXIDO DE SODIO | AA | TA-0190 |
| X | --- | POTASIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO EN SORBATO DE POTASIO | AA | TA-0203 |
| X | --- | POTASIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACION EN CLORURO DE SODIO | AA | TA-0192 |
| X | --- | HIERRO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN POR ABSORCIÓN ATÓMICA EN MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO | AA | TA-0121 |
| X | --- | ALUMINIO | VALIDACIÓN DE LA METODOLOGIA ANALITICA PARA LA DETERMINACIÓN DE LIMITE EN TALCO | AA | TA-0196 |
| X | --- | CALCIO | VALIDACIÓN DE LA METODOLOGIA PARA LA DETERMINACIÓN DE LIMITE EN TALCO | AA | TA-0196 |
| X | --- | HIERRO | VALIDACIÓN DE LA METODOLOGIA PARA LA DETERMINACIÓN DE LIMITE EN TALCO | AA | TA-0196 |
| X | --- | MERCURIO | VALIDACIÓN DE LA METODOLOGIA PARA LA DETERMINACIÓN POR GENERADOR DE HIDRÓGENO METODO <232> Y <233> IMPUREZAS ELEMENTALES USP | AA | TA-0109 |
| X | --- | PLOMO | VALIDACIÓN DE LA METODOLOGIA PARA LA DETERMINACIÓN CON DIGESTION POR MICROONDAS METODO<232> Y <233> IMPUREZAS ELEMENTALES USP | AA | TA-0105 |
| X | --- | POTASIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN Y LIMITES EN MATERIAS PRIMAS | AA | TA-0157 |
| X | --- | HIERRO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN HIERRO SACAROSA MATERIA PRIMA | AA | TA-0204 |
| X | --- | HIERRO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN EN HIERRO SACAROSA PRODUCTO TERMINADO | AA | TA-0204 |
| X | --- | ARSÉNICO | VALIDACIÓN EN MATERIAL DE VIDRIO | AA | TA-0173 |

|  CROMANAL S.A.S. <small>Cromatografía de Gases y Análisis Elemental Una Empresa del Grupo SGS</small> | | VALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS | | | Actualización 01-11-2024 |
|--|--------------|---|--|------|-------------------------------------|
| VALIDACIÓN | VERIFICACION | PRODUCTO | NOMBRE | AREA | TECNICA ANALITICA |
| X | --- | ARSÉNICO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACION DE ARSENICO METODO<232> Y <233> IMPUREZAS ELEMENTALES USP | AA | TA-0108 |
| X | --- | SODIO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACION EN ENOXAPARINA SODICA MATERIA PRIMA | AA | TA-0222 |
| X | --- | SODIO | VALIDACIÓN PARA DETERMINACION EN ENOXPAR SOLUCION INYECTABLE | AA | TA-0222 |
| --- | X | IDENTIFICACION B - CALCIO | VERIFICACIÓN EN ATORVASTATINA CALCICA | AA | USP 2023 |
| X | --- | HIERRO, CROMO, ZINC | VALIDACION PARA DETERMINACION EN GELATINA MATERIA PRIMA | AA | TA-0225 |



VALIDACIONES Y VERIFICACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

Actualización
01-11-2024

| VALIDACIÓN | VERIFICACION | PRODUCTO | NOMBRE | AREA | TECNICA ANALITICA |
|------------|--------------|---|--|------|-------------------|
| X | -- | IMPUREZAS ELEMENTALES DE LA CLASE 1, 2A, 2B y 3 | VALIDACIÓN DE IMPUREZAS ELEMENTALES DE LA CLASE 1, 2A, 2B y 3 POR METODO USP <2322> Y <233> | ICP | TA-0158 |
| X | - | CADMIO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN POR ICP-OES A UNA LONGITUD DE ONDA SECUNDARIA | ICP | TA-0158 |
| X | -- | ALUMINO, HIERRO Y FOSFORO | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE LÍMITES POR ICP-OES | ICP | TA-0186 |
| X | -- | IMPUREZAS ELEMENTALES CLASE 1 Y 2A | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE LÍMITES POR ICP-OES EN MATERIALES DE ENVASE: BLÍSTER PVC , PVC - PVDC, FRASCO GOTERO PEBD, SUBTAPA GOTERO PEBD , TAPA GOTERO PP, FRASCO PET ÁMBAR Y BOLSAS EN PVC Y PP | ICP | TA-0208 |
| X | -- | NÍQUEL | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN EN MANITOL POR ICP-OES | ICP | TA-0213 |
| X | -- | NÍQUEL | VALIDACIÓN PARA DETERMINACIÓN EN MALTITOL SOLUCION POR ICP-OES | ICP | TA-0213 |
| X | -- | NÍQUEL | VALIDACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE LÍMITE EN SORBITOL POLVO, SORBITOL SOLUCION 70%, SORBITOL SOLUCION 70% NO CRISTALIZANTE, SOLUCION DE SORBITOL-SORBITAN POR ICP-OES | ICP | TA-0213 |