

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO UBICADO FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL CON CORTE AL 31 DE OCTUBRE DE 2016				Nov 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO	
465EL	HETEROLABS LIMITED UNIT III	India	Jesdimetta Hyderabad	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS :</p> <p>1.1. TÉCNICAS: SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONALES, PESAJE, ENSAYO DE PÉRDIDA POR SECADO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, ENSAYO DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONDUCTIVIDAD, ANCHO, FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS, FRIABILIDAD.</p> <p>2. ANALISIS FISCOQUÍMICOS :</p> <p>2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPÍA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, ESPECTROSCOPÍA INFRARED CERCANA, ESPECTROSCOPÍA RAMAN, TITULACIONESVOLUMÉTRICAS, TITULACIONESPOTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPIALTRAVIOLETA VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN CON DISOLUTOR, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN CON DESINTEGRADOR, DIFRACCIÓN DE RAYOS X, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO</p> <p>3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOSANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA PARA HUMEDAD Y BALANZA INFRARROJA. LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUELA.</p> <p>2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL/MATERIAS, POR MEDIO DE PLACAS, MUESTRADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA MEDIO DE LOTE PREPARADO.</p> <p>3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD, PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Y FINASTERIDE. LÍQUIDOS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-10	2018-04-24	
466EL	HETEROLABS LIMITED UNIT VI	INDIA	Andra Pradesh	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANALISIS O ENSAYOS:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS</p> <p>1.1. TÉCNICAS: SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONES, PESAJE, ENSAYO DE PÉRDIDA POR SECADO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONDUCTIVIDAD, ANCHO, FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS, FRIABILIDAD Y PUNTO DE FUSIÓN</p> <p>2. ANALISIS FISCOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPÍA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPÍA ULTRAVIOLETA VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO:</p> <p>3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO, ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENSAYO DE ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ES</p> <p>4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA Y LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUELA.</p> <p>2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL/MATERIAS, POR MEDIO DE PLACAS, MUESTRADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA MEDIO DE LOTE PREPARADO.</p> <p>3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS; PARA PRODUCTOS ESTÉRILES (LÍQUIDOS Y LÍQUIDOS) Y NO ESTÉRILES (TABLETAS RECUBIERTAS) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS ANTINEOPLÁSICOS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-10	2018-04-24	
478EL	QUIMFA S.A.	PARAGUAY	ASUNCIÓN	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS:</p> <p>1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA (OLOR, COLOR, ASPECTO), PRUEBAS DIMENSIONES (TIEMPO, LONGITUD, MASA), TAMAÑO DE PARTÍCULAS EN SOLUCIÓN INYECTABLE, PERDIDA POR SECADO.</p> <p>2. ANALISIS FISCOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. TÉCNICAS: CONDUCTIVIDAD, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, INFRARROJO, HUMEDAD (MÉTODO KARL FISCHER), POTENCIOMETRÍA, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), POLARIMETRÍA, VALORACIONES VOLUMÉTRICAS Y GRAVIMÉTRICAS.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1. TÉCNICAS: RECUENTO, ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-12	2018-05-27	
417EL	MNS LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India	Telangana	<p>CUMPLE CON BPL, PARA:</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS :</p> <p>1.1. TÉCNICAS: DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, DESINTEGRACIÓN, DUREZA, PH, FRIABILIDAD, DISOLUCIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA ESPECÍFICA, PUNTO DE FUSIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DENSIDAD/PESO POR ML, VALOR-K, GRADO DE POLIMERIZACIÓN, SUSTANCIA SOLUBLE ÉTER, SUSTANCIA SOLUBLE AGUA, PÉRDIDA POR SECADO, PÉRDIDA POR IGNICIÓN, ANALISIS GRANULOMÉTRICO, VISCOSIDAD, PRUEBA LIMITE, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, METALES PESADOS, APARENCIA DE LA SOLUCIÓN</p> <p>2. ANALISIS FISCOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. TÉCNICAS: AGUA POR MF, T.LC, HPLC, UHPLC, GC, DISOLUCIÓN, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR IR/HPLC/TL, TITULACIÓN AUTOMÁTICA, SOLVENTES RESIDUALES, CONTENIDO DE ALCOHOL, ENSAYO QUIRAL, PUREZA ENANTIOMÉTRICA, IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES, TITULACIÓN MANUAL, PRUEBA COLORANTE.</p> <p>3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: E</p> <p>3.1. ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ENUMERACIÓN MICROBIANA (TAMC/TYMC), PRUEBA PARA MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ES</p> <p>4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DE PROCESOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA Y LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUELA.</p> <p>2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL, POR MEDIO DE PLACAS DE SEDIMENTACIÓN, MUESTRADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA LOTE DE MEDIO PREPARADO.</p> <p>3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS; PARA PRODUCTOS ESTÉRILES (INYECTABLES-LÍQUIDOS/INYECTABLES-LIOFILIZADOS) Y NO ESTÉRILES (SÓLIDOS ORALES) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-09-02	2018-09-16	

263EL	JANSSSEN CILAG	BRASIL	Sao Jose dos Campos	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS FÍSICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FUSIÓN 1.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (ORGANOLÉPTICAS, DIMENSIONALES) 1.2 DETERMINACIÓN DE VOLUMEN 1.3 DETERMINACIÓN DE PESO 1.4 RESIDUO DE SICCACIÓN (SICCADO) 1.5 RESIDUO DE VOLÁTILES (GRANULOMETRÍA) 1.6 PRUEBA POR RESACA 1.7 DETERMINACIÓN DE HIEVEDO: AGUA FIEBROSA 1.8 HIEVEDO 1.9 GRANULOMETRÍA 1.10 PRUEBA DE FUSIÓN 1.11 CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC 1.12 DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA 1.13 CONTROL DE PARTÍCULAS (MISOCOPÍA Y LÁSER) 1.14 GRANULOMETRÍA 1.15 VISCOSIDAD 1.16 PRUEBA DE REFRACCIÓN <p>2. FISICOQUÍMICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) 2.2 CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA (GC) 2.3 CROMATOGRAFÍA DE GASES (GG) 2.4 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJA (FTIR)/RAMAN/ABSORCIÓN ATÓMICA 2.5 VOLÚMETRÍA 2.6 CONDUCTIVIDAD 2.7 FOTODENSITRÍA 2.8 FOTOMETRÍA 2.9 IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA 2.10 ENSAJO LÍMITE <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1 RECuento MICROBIANO E IDENTIFICACIÓN DE HONGOS 3.2 IDENTIFICACIÓN QUÍMICA DE MICROORGANISMOS PARA LA PRUEBA DE REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA (PCR) 3.3 TÉCNICA MICROBIOLÓGICA (LETIMING) 3.4 EFICACIA DE PRESERVANTES <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 ESTABILIDAD 4.2 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTO EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-17	2019-07-01
482EL	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO7	INDIA	Visakhapatnam	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE ABSORCIÓN, PESO PROMEDIO, DENSIDAD DEL GRANEL, RESISTENCIA AL ESTALLIDO, CLARIDAD PARA NEFELOTURBIDIMETRÍA, COLOR Y ALCALINIDAD (ACROMICRIDADO), INTEGRIDAD Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA, DESCRIPCIÓN, DIÁMETRO, DIMENSIONES, TIEMPO DE DESHIDRATACIÓN, VOLUMEN EXTRAÍBLE, PRUEBA GRANULAR DE LÁMINA, GRAMAJE, DUREZA (RESISTENCIA AL PLASTAMIENTO), CONTENIDO DE OXÍGENO EN ESPACIO DE CABEZA, PÉRDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSIÓN, ANÁLISIS DE OXÍGENO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS, MATERIAL PARTICULADO, PRUEBA DE PENETRABILIDAD, PH, PRUEBA DE AGUJERO DE AFULFER, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, RESIDUO POR IGNICIÓN, ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO, SOLUBILIDAD, GRANEADO ESPECÍFICO, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA ESPECÍFICA, PRUEBA DE SUPERFICIE DE VIDRIO, ESPESOR, RESIDUOS VOLÁTILES, SULFATOS VOLÁTILES, PRUEBA DE PERMEABILIDAD DE AGUA, PESO POR ML/DENSIDAD, ANÁLISIS TERMOMGRÁFICO POR DSC, ANÁLISIS DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X. <p>2. ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. TÉCNICAS: ACIDEZ Y ALCALINIDAD, CONTENIDO DE ACETONA, ENSAYO PARA HPLC / UV / UPLC / GC, ENSAYO PARA POTENCIOMETRÍA, CONTENIDO DE HIDROXITETRAHIDRO BUTILADO, COLOR DE SOLUCIÓN, DISOLUCIÓN, DISOLUCIÓN USP IV, CONTENIDO DE ETANOL, POR GC, METALES PESADOS, ESPECTROSCOPÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UPLC/UV /IR/TL, IDENTIFICACIÓN POR MANIETO, IDENTIFICACIÓN ACETE POLYOXIL 35 CASTOR POR IR, IDENTIFICACIÓN POR DÍOXIDO DE TITANIO Y ÓXIDO DE HIERRO, IDENTIFICACIÓN DE ETANOL Y PROPILGÉLICO, IDENTIFICACIÓN POLYSORBATO 80, PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN PARA CLORURO, CLORURO IONIZABLES, OSMOLALIDAD R RADIO OSMOLAR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC / CROMATOGRAFÍA IÓNICA/ UPLC / GC, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR TLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFÍA DE GASES, CONTENIDO DE CITRATO DE SODIO POR HPLC, CONTENIDO DE ALCOHOL BUTIL TERCIARIO POR GC, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIS, CONTENIDO DE AGUA POR KF / COLORIMÉTRICA. <p>3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ESTERILIDAD, CONTEO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS (TAMC), CONTEO TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS (TYMC), PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS. <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1. TÉCNICAS: ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRAROJA Y LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUELA. 2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL, POR MEDIO DE PLACAS DE SEDIMENTACIÓN, MUESTRADORES DE AIRE, ISOPADO, ENOLUJUE, ENTRE OTROS; SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA LOTE DE MEDIO PREPARADO. 3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS, PARA PRODUCTOS ESTÉRILES (LÍQUIDOS) Y SOLUCIONES PARA INYECCIÓN Y NO ESTÉRILES (TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS GELATINA DURA) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS ANTINEOPLÁSICOS, ANTIHISTAMÍNICOS, ANTI-ANDRÓGENOS, INHIBIDORES DE LA PROTEASA, ANTI-PARKINSON. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 	2015-09-03	2018-09-17
381EL	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIOS (DIVISION OF J.B CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED)	INDIA	PANOLI-	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. TÉCNICAS: DESCRIPCIÓN, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTÍCULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, GRAMAJE, SOLUBILIDAD, JERINGABILIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, RANGO DE DESTILACIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, OSMOLALIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR LÁSER, ANÁLISIS DIMENSIONALES DE ENVASES DE VIDRIO Y DE PLÁSTICO, ANÁLISIS DE TAPÓN DE CAUCHO. <p>2. FISICOQUÍMICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.2. TÉCNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFÍA DE GASES, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UV/IR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, NITRATOS, NITRITO AMINAS, SUSTANCIAS NO VOLÁTILES, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, UNIFORMIDAD DE DOSIS, TEST LÍMITES, CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, TITULACIÓN, ANÁLISIS DE GASES POR MÉTODOS COLORIMÉTRICOS (TUBOS), ANÁLISIS DE ENVASES DE VIDRIO Y DE PLÁSTICO, ANÁLISIS DE TAPÓN DE CAUCHO (EXCEPTO ANÁLISIS DE TOXICIDAD). <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, EFICACIA DE DESINFECTANTES, ENSAYOS LÍMITES. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS EN MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y PRODUCTOS TERMINADOS. <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1. VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 	2015-12-23	2019-01-08
64EL	SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	Brasil	Suzano	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS POR VIA HUMEDA, ENSAYOS POR VIA SECA, TITULACIONES VOLÚMETRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRÍA I.R., DISOLUCIÓN EN VITRO, POLAROGRAFÍA, POLARIMETRÍA, OSNOMETRÍO Y CONTADOR DE PARTÍCULAS, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA UPLC, CROMATOGRAFÍA UPLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA. <p>2. MICROBIOLÓGICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. TÉCNICAS: VALIDACIÓN POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS, CONTAMINACIÓN MICROBIANA, PATÓGENOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENTEROCOCOS, TIPIFICACIÓN DE CEPAS, ESTERILIDAD, EFICACIA DE CONSERVANTES. <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. TÉCNICAS: ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LAS TÉCNICAS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA CORRESPONDEN A: HPLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA UPLC Y CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA UPLC. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 	2015-08-25	2018-09-08

425EL	North China Pharmaceutical Co.	República de China	Shijiazhuang	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS: 1.1. TÉCNICAS DESCRIPCIÓN, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTÍCULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, DIÁMETRO, GRAMAJE, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, JERINGABILIDAD, UNIFORMIDAD DE DOSIS, RESISTENCIA DEL CALOR EN VIALES.</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFÍA DE GASES, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UV/SI, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, NITRATOS, NITRITO AMBIAS, SUSTANCIAS NO VOLÁTILES, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, ENSAYOS LÍMITES.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 4.1. ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES (POLVOS PARA INYECCIÓN) CON INGREDIENTES ACTIVOS ANTI-BIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS – PENICILINAS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS COMO INHIBIDORES DE BETA-LACTAMAS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2019-01-08
426EL	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BRASIL	ITAPEVI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA: 1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD- KARL FISCHER, PENETROMETRÍA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA-MICROSCOPÍA, DUREZA, FRABILIDAD, CONTEO DE PARTÍCULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, OSMOLARIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRÍA, ANÁLISIS TÉCNICO.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: 1.2.1. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA UPLC, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/RAMAN/IR, ESPECTROFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ÓPTICA CON INDUTOR DE PLASMA ACOPADO, POLARIMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, DIFRACTOMETRÍA, CROMATOGRAFÍA DE IONES, DESINTEGRACIÓN, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA.</p> <p>1.3. ENSAYOS LIMITE: 1.3.1. MICROBIOLÓGICOS PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS- PATOGENOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, ESTERILIDAD, ENDOTOXINA BACTERIANA, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-05	2019-05-19
19EL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA.	Brasil	Itapeira da Serra Estado de Sao Paulo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICO: 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, OLO, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRABILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA), HUMEDAD, PÉRDIDA POR SECADO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, AZÚCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, VOLUMEN APARENTE, VOLUMEN ENTREGADO, OSMOLARIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS 2.1. TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA- UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-26	2018-12-11
409EL	GLENMARK GENERICS S.A.	ARGENTINA	PILAR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS : TÉCNICA</p> <p>1.1 FÍSICOS -CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, PH, PESO PROMEDIO, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN) MATERIAL PARTICULADO (VISIBLE Y SUBVISIBLE) PÉRDIDA POR SECADO ROTACIÓN ESPECÍFICA TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN RESIDUOS DE IGNICIÓN GRAVIMETRÍA CONDUCTIVIDAD UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO POLARIMETRÍA</p> <p>1.2 FÍSICOQUÍMICOS KARL FISCHER VOLUMETRÍA ESPECTROFOTOMETRÍA- UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CROMATOGRAFÍA DE GASES. ENSAYOS LÍMITES: CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) METALES PESADOS</p> <p>1.3 MICROBIOLÓGICOS : ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TITRACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS CONTROL MICROBIOLÓGICO Y MONITOREO DE AMBIENTES EVALUACIÓN DE INTEGRIDAD DE ENVASES DE PRODUCTOS ESTÉRILES INDICADORES BIOLÓGICOS- RECuento TOTAL DE ESPORAS VIABLES TEST DE EFICACIA DE DESINFECTANTES TEST DE EFICACIA DE ANTICORRIANOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</p> <p>1.4 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS : ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-03-18	2019-04-06
414EL	BAYER S.A. DE C.V.	Mexico	Toluca	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS DETERMINACIÓN DE HUMEDAD, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA- UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA I.R., DISOLUCIÓN, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), DISOLUCIÓN ACOPADO A ESPECTROFOTOMETRO UV, CROMATOGRAFÍA DE GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.</p> <p>2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS 2.1. VALIDACIÓN POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS, CONTAMINACIÓN MICROBIANA, PATOGENOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENTEROBACTERIAS, TITRIFICACIÓN DE CEPAS, ESTERILIDAD, EFICACIA DE CONSERVANTES.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO SEMIELABORADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FÍSICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LA TÉCNICA DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN CORRESPONDEN A: HPLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA Y CROMATOGRAFÍA DE GASES. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-13	2019-01-27

492EL	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	TELANGANA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1. IDENTIFICACIONES CUALITATIVAS (EJ: DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, IDENTIFICACIÓN, TEST DE LÍMITES, TLC).</p> <p>1.2. IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE PARTIDA REALIZADO POR FTIR.</p> <p>1.3. TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS USANDO AUTO TITULADORES, CONTENIDO DE AGUA.</p> <p>1.4. CONTENIDO DE HUMEDAD UTILIZANDO AUTO TITULADOR KF</p> <p>1.5. PÉRDIDA POR SECADO EN HORNO, ENSAYO DE PÉRDIDA POR IGNICIÓN CON MUELA</p> <p>1.6. ENSAYO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUB VISIBLES</p> <p>1.7. CARBONO TOTAL ORGÁNICO</p> <p>1.8. CONDUCTIVIDAD.</p> <p>1.9. PH</p> <p>1.10. PUNTO DE FUSIÓN</p> <p>1.11. PRUEBA DE RESISTENCIA AL ESTALLIDO</p> <p>1.12. PRUEBAS DE IMPERMEABILIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTORES UV & PDA</p> <p>2.2. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTOR UV</p> <p>2.3. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTORES UV & RI</p> <p>2.4. CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) SISTEMA CON HEAD SPACE</p> <p>2.5. ESPECTROFOTOMETRO UV</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1. ENSAYO DE LÍMITE MICROBIANO: TEST DE CONTEO MICROBIANO</p> <p>3.2. TEST PARA PATÓGENOS ESPECÍFICOS</p> <p>3.3. TEST DE ENDOTOXINAS</p> <p>3.4. PRUEBA DE INTEGRIDAD PARA CERRADO DE VIALES</p> <p>3.5. ENSAYO DE ESTERILIDAD</p> <p>3.6. MONITOREO AMBIENTAL: MÉTODO POR EXPOSICIÓN DE PLACAS</p> <p>3.7. MONITOREO DE SUPERFICIES</p> <p>3.8. MONITOREO DE PERSONAL: CALIFICACIÓN DE VESTIMENTA</p> <p>3.9. IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS DURANTE EL MONITOREO AMBIENTAL.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES (POLVOS, LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS).</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-21	2019-07-06
282EL	HANDOK INC.	REPUBLICA COREA DEL SUR	CHUNGCHONG GBUK	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>IDENTIFICACIONES CUALITATIVAS (DESCRIPCIÓN), SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, FRIABILIDAD, CONTENIDO DE AGUA/CONTENIDO DE HUMEDAD UTILIZANDO AUTO TITULADOR KARL FISCHER, PÉRDIDA POR SECADO, ROTACIÓN ESPECÍFICA, CARBONO TOTAL ORGÁNICO, DESINTEGRACIÓN, CONDUCTIVIDAD, PH, PUNTO DE FUSIÓN, DUREZA, CENIZAS TOTALES, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), DISOLUCIÓN, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV, NIR, IR).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>ENSAYO DE LÍMITE MICROBIANO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES (POLVOS, LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS).</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-07-29	2019-08-12
427EL	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA	Brasil	Sao Paulo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD- KARL FISCHER, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBONO ORGÁNICO TOTAL- TOC, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA, MICROSCOPÍA, DUREZA, FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/ IR, DESINTEGRACIÓN, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA, MICROBIOLÓGICOS, PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS- PATÓGENOS, ESTERILIDAD, ENDOTOXINA BACTERIANA.</p> <p>1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD NATURAL, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-LABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-04	2019-05-04
307EL	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA	RATLAM	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1. FÍSICO : DESCRIPCIÓN, DIMENSIÓN, APARIENCIA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTICULAS, PH, CONDUCTIVIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, PÉRDIDA Y RESIDUO DE IGNICIÓN, PESO, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, DUREZA Y FRIABILIDAD, DESINTEGRACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, CRYSTALLINIDAD, MATERIAL EXTRAÑO, "99% HPLC", RESIDUOS SULFATADOS, ACIDEZ Y ALCALINIDAD.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA, REACCIÓN REDOX, ESPECTROSCOPÍA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, CONTENIDO DE NITRÓGENO, TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPÍA ULTRAVIOLETA-VISIBLE, ENSAYOS DE DISOLUCIÓN Y PRUEBAS LÍMITES.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: RECuento MICROBIOLÓGICO.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE Y ESTUDIOS ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		
18EL	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICO:</p> <p>1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN: ASPECTO, OLORES, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, HUMEDAD, PÉRDIDA POR SECADO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, AZÚCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, OSMOLARIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1. TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN, ICP MASAS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1. TÉCNICAS: LÍMITES MICROBIANOS, EFECTIVIDAD DE CONSERVADORES, MONITOREO AMBIENTAL, MONITOREO DE AGUA</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-30	2019-07-15

