

Corporación Centro de la Ciencia y la investigación Farmaceutica CECIF

N.I.T. 811011515-0

Dirección: Carrera 43 A # 52 Sur 99 Piso6 IPS CES Sabaneta, Sabaneta, Antioquia

EL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA OTORGA EL REGISTRO COMO LABORATORIO DE:
Control de calidad de medicamentos de uso veterinario

Número de registro LB0000612022

Expedido el 23 de Septiembre de 2005

Se actualiza el registro conforme al artículo 18 de la Resolución ICA no. 093858 del 26 de marzo del 2021

Actualización en el sistema 05 de Noviembre de 2025
con vigencia hasta el 19 de Septiembre de 2032

EN LAS SIGUIENTES SEDES:

CORPORACION CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACION FARMACEUTICA CECIF / Carrera 43 A # 52 Sur 99 Piso6 IPS CES Sabaneta / Sabaneta / Antioquia

Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
		Identificación.	Mepivacaina	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	ESPECTROSCOPÍA IR
		Cuantificación de Impurezas	Impureza de hierro	Materia Prima	N/A	Espectrofotometría de absorción molecular UV/Vis
		Cuantificación	Yodo, ácido ascórbico (vitamina C).	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	Volumetría
		Identificación y Valoración	Alcanfor, mentol, salicilato, eucaliptol.	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	Cromatografía de Gases (CG) / Detector: Ionización a la llama
		Identificación y Cuantificación	Triptófano, tirosina, fenilalanina.	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	HPLC / Detector ELSD

Identificación y cuantificación	Benzocaína, trimetoprima, sulfametoxazol, N-acetilcisteína, metronidazol, ácido fólico en hierro, clorhexidina, vitamina D, ácido fólico, ketoconazol, vitamina A, vitamina B3 (Nicotinamida), vitamina E, vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina C, pantotenato de calcio, ácido sórbico, ampicilina, ivermectina, gluconato de clorhexidina.	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	HPLC / Detector empleado: UV
Cuantificación	ácido hipocloroso	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	Volumetría
Identificación y cuantificación	Fenol	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	HPLC / Detector empleado: DAD
Determinación de impurezas orgánicas	Impurezas orgánicas de: Alcohol, Límite de etilenglicol y dietilenglicol, compuesto relacionado B de orlistat, ácido caprílico	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía de gases con detector FID
Cuantificación Uniformidad de contenido por unidad de dosificación	Vitamina E.	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía de Gases acoplada a un detector FID
Determinación	Desintegración	Productos Terminados	N/A	Inmersión en líquido

Determinación	Temperatura de solidificación	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Medidor de temperatura de solidificación
Determinación de la cantidad de agua	Agua	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Volumetría por el método de Karl Fischer
Determinación de variación de peso	Benzocaína, trimetoprima, sulfametoxazol, N-acetilcisteína, metronidazol, ácido fólico en hierro, clorhexidina, vitamina D, ácido fólico, ketoconazol, vitamina A, vitamina B3 (Nicotinamida), vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina C, pantotenato de calcio, ácido sórbico, ampicilina, ivermectina.	Productos Terminados	N/A	Cromatografía Líquida con detector UV

Análisis
físicoquímicos

Cuantificación de Uniformidad de Contenido por Unidad de Dosificación	Benzocaína, trimetoprima, sulfametoxazol, N-acetilcisteína, metronidazol, ácido fólico en hierro, clorhexidina, vitamina D, ácido fólico, ketoconazol, vitamina A, vitamina B3 (Nicotinamida), vitamina E, vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina C, pantotenato de calcio, ácido sórbico, ampicilina, ivermectina.	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía Líquida acoplada a diferentes detectores (UV, DAD, FLD, ELSD)
Estimación de pureza	Benzocaína, trimetoprima, sulfametoxazol, N-acetilcisteína, metronidazol, ácido fólico en hierro, clorhexidina, vitamina D, ácido fólico, ketoconazol, vitamina A, vitamina B3 (Nicotinamida), vitamina E, vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina C, pantotenato de calcio, ácido sórbico, ampicilina, ivermectina.	Materias Primas	N/A	TERMOGRAVIMETRÍA
Determinación	Viscosidad	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Reometría

Control de
calidad de
medicamentos de
uso veterinario

farmacéuticos

Determinación	Densidad o gravedad específica	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Gravimetría
Determinación	pH	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Potenciometría
Determinación	Tamaño de partícula	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Granulometría
Determinación	Rotación óptica	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Polarimetría
Determinación	Punto de fusión	Materias Primas	N/A	Temperatura de fusión
Determinación	Pérdida por secado	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Gravimetría
Determinación	DISOLUCIÓN	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Disolución
Determinación	Color	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Organoléptica.
Determinación	Densidad aparente y densidad por asentamiento de los polvos.	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Gravimétrica
Determinación	CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE ÁCIDO	Principios activos y excipientes	N/A	Volumetría
Determinación	Etanol	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	CROMATOGRAFÍA DE GASES / Detector: Ionización a la llama
Determinación	índice de refracción	Materias Primas y Productos Terminados	N/E	Refractometría

Identificación y cuantificación	Benceno, Tetracloruro de carbono, 1,2 dicloroetano, 1,1 Dicloroetano, 1,1,1 Tricloroetano, Metanol Acetonitrilo, Cloruro de metileno, trans-1,2- dicloroetano, cis-1,2- dicloroetano, Tetrahidrofurano Ciclohexano, Metilciclohexano, 1,4-Dioxano, Metilbutilcetona, Tolueno, Clorobenceno, Etilbenceno, o-Xileno, m-Xileno, p-Xileno, Cumeno, Hexano, Nitrometano, cloroformo, 1,2-Dimetoxietano, Tricloroetileno, Metil isobutil cetona, Tetralina, Piridina, Etanol, Acetona, Isopropanol, Éter terc butilmetílico, n-Propanol, Acetato de etilo, Heptano, Butanol, Acetato de isobutilo.	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía de Gases (CG) / Detector: Ionización a la llama
Determinación de impurezas orgánicas	Impurezas orgánicas de: Amoxicilina, cefalexina, ampicilina, dicloxacilina, ibuprofeno, carbamazepina, hioscina, diclofenaco sódico, gluconato de clorhexidina, cefradina, cefadroxilo, guafenesina, ketoconazol y loratadina.	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía líquida con detector UV (HPLC-UV)

Determinación	Grasas y aceites fijos	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Volumetría
Identificación y cuantificación	Doxiciclina, oxitetraciclina y tetraciclina,	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía líquida con detector UV
Identificación	Triptófano, tirosina, fenilalanina, benzocaína, trimetoprima, sulfametoxazol, N-acetilcisteína, metronidazol, ácido fólico en hierro, clorhexidina, ácido fólico, ketoconazol, ampicilina, ivermectina. doxiciclina, oxitetraciclina y tetraciclina.	Materia Prima y Producto Terminado	N/A	Cromatografía en Capa Delgada
Determinación	Aspecto, Color, Olor	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Organoléptica.
Determinación de impurezas	p-Cloroanilina	Materias Primas y Productos Terminados	N/A	Cromatografía líquida con detector UV (HPLC-UV)
Identificación y cuantificación	Cefalexina Monohidrato y Dexametasona fosfato sódico.	Producto Terminado	N/A	HPLC / Detector empleado: UV
Cuantificación de Uniformidad de Contenido por Unidad de Dosificación	Cefalexina Anhidra (Como Cefalexina monohidrato) y Dexametasona Fosfato (Como Dexametasona fosfato sódico)	Productos Terminados	N/A	Cromatografía Líquida acoplada a detector UV
Identificación y cuantificación	Cefalexina Monohidrato y Dexametasona fosfato sódico	Producto Terminado	N/A	HPLC / Detector empleado: UV
Determinación de pérdida de peso	N/A	Producto Terminado	N/A	Gravimetría

		Cuantificación de Uniformidad de Contenido por Unidad de Dosificación	Cefalexina Anhidra (Como Cefalexina monohidrato), Dexametasona Fosfato (Como Dexametasona fosfato sódico), Vitamina A (Retinol Palmitato)	Productos Terminados	N/A	Cromatografía Líquida acoplada a detector UV
		Identificación	Gentamicina Sulfato	Producto Terminado	N/A	Cromatografía en Capa Delgada
		Identificación y cuantificación	Cefalexina Monohidrato, Dexametasona fosfato sódico y Vitamina A (Retinol Palmitato)	Producto Terminado	N/A	HPLC / Detector empleado: UV
		Cuantificación	Sulfato de Magnesio Heptahidratado	Producto Terminado	N/A	Volumetría
	Estudios de estabilidad	Estudios de Estabilidad Natural, Ongoing o Acelerada	Conforme a las demás pruebas registradas	Productos terminados de medicamentos veterinarios	N/A	Conforme a las demás pruebas registradas

REPRESENTADO LEGALMENTE POR:
Paola Andrea Ospina Bermudez
Cédula de ciudadanía : 43923350

El titular de este registro está obligado a cumplir los requisitos de la Resolución ICA No. 093858 del 26 de marzo del 2021

SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

Código de verificación: S2-EHHUZZH4ZPJ83

Los datos contenidos en este registro podrán ser verificados a través de la página web del ICA con el código S2-EHHUZZH4ZPJ83, este registro carece de validez si los datos verificados a través de la página web no coinciden con los aquí contenidos.