

BIOGENUSS TECHNICAL SAS

N.I.T. 900875958-1

Dirección: KM 2 VIA CHIA CAJICA VEREDA CANELON, Cajicá, Cundinamarca

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

Número de registro LB0000252021

Expedido el 08 de Noviembre de 2021

Se modifica el registro conforme al artículo 10 de la Resolución ICA no. 093858 del 26 de marzo del 2021

Modificación en el sistema 08 de Junio de 2023
con vigencia hasta el 08 de Noviembre de 2031

EN LAS SIGUIENTES SEDES:

BIOGENUSS TECHNICAL SAS / KM 2 VIA CHIA CAJICA VEREDA CANELON / Cajicá / Cundinamarca

Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
		DETERMINACIÓN DE AGUA KARL FISCHER	Agua	Materia Prima y producto terminado	No Aplica	Determinación de Agua USP <921>
		ROTACIÓN ÓPTICA	Medición de Carbono Quiral	Materia Prima	No Aplica	Rotación Óptica USP <781>
		Partículas en inyectables	Partículas no disueltas móviles extrañas	Producto Terminado	No Aplica	Partículas en inyectables USP <788>
		DETERMINACIÓN DE pH	Concentración de iones hidronio	Materia Prima y Producto terminado	No Aplica	pH- Visible USP <791>
		VISCOSIDAD (Determinación física)	Resistencia del líquido al flujo.	Producto Terminado y Materia Prima	No Aplica	Viscosidad Métodos Capilares USP <911> Viscosidad Métodos Rotatorios USP <912>

IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE INGREDIENTE ACTIVO POR HPLC	Ivermectina; Procaina HCL; Vitamina D3.	Materia Prima y Producto Terminado	No Aplica	Cromatografía Líquida HPLC USP
PERDIDA POR SECADO	Cantidad de materia volátil de cualquier tipo	Materia Prima-producto terminado	No Aplica	Pérdida por Secado USP <731>
RESIDUO DE INCINERACIÓN O CENIZAS SULFATADAS	Cenizas	Materia Prima	No Aplica	Residuo de Incineración USP <281>
LIMITE DE ALCOHOL Y FORMAMIDA	Etanol y Formamida	Producto terminado, Materia Prima	No Aplica	Cromatografía de Gases USP
VALORACIÓN POR CROMATOGRAFIA DE GASES	Clorobutanol; Propilenglicol; Triacetina	Materia prima - Producto terminado	No Aplica	Cromatografía de Gases USP
OSMOLALIDAD Y OSMORALIDAD	Número de solutos en la solución	Producto Terminado	No Aplica	Osmolalidad y Osmoralidad USP <785>
DETERMINACIÓN DE CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)	Carbono Orgánico	Materia Prima, Agua y Material de Envase y empaque	No Aplica	Carbono Orgánico Total USP <643>
DETERMINACIÓN DE DISOLVENTES RESIDUALES	Determinar disolventes Clase 1, Clase 2 y 2A, Clase 3	Materia Prima y Producto terminado	No Aplica	Cromatografía GC <467> Disolventes Residuales
IDENTIFICACIÓN Y ENSAYOS POR UV-VIS	Ácido Fólico; Cianocobalamina; Hialuronato de Sodio (BP); Gamma Oryzanol; Complemil Muscle Suspensión	Materia Prima y producto terminado	No Aplica	Espectroscopia Ultravioleta Visible USP <857>
DETERMINACIÓN DE MINERALES POR ABSORCION ATÓMICA	Identificación y/o cuantificación de elementos	Materia Prima y Producto Terminado	No APLICA	Espectroscopía de Absorción Atómica USP <852>
	Albendazol; Ivermectina; Procaina HCL; Acido ascórbico; Ascorbato de sodio; Sulfadiazina Sódica;			

<p>Control de calidad de medicamentos de uso veterinario</p>	<p>Análisis fisicoquímicos</p>	<p>IDENTIFICACIÓN POR IR</p>	<p>Oxitetraciclina; Trimetoprima; Ciprofloxacina; Salicilato de Metilo; Clorobutanol; Vitamina D3; Fenbendazol; Lactosa Anhidra; Sacarina; Alginato de sodio; Benzoato de sodio; Glicerina; Talco; L-Carnitina; Glutamina; Metionina; EDTA; Metilparabeno; Propilenglicol; Dimeticona; Hialuronato de Sodio (BP); Alcohol Bencílico; Niacinamida; Pantotenato de calcio; Lidocaína; Alanina; Arginina; Fenilalanina; Inositol; Cistina; Ácido Glutámico; Glicina; Histidina; Isoleucina; Leucina; Clorhidrato de lisina; Prolina; Serina; Treonina; triptófano; Tirosina; Valina; Tween 20; Tween 80 (Polisorbato 80); Fenolato de sodio Trihidrato; Cacodilato de sodio; MATERIAL DE ENVASE; Polietileno de Baja densidad; Polietileno de alta densidad; Polipropileno; Tereftalato de Polietileno; Tereftalato de Polietileno; Poliamida; Policarbonato; Poli(etilenvinil acetato); Cloruro de Polivinilo; Cloruro de</p>	<p>Materia Prima y Material de Envase y empaque</p>	<p>No Aplica</p>	<p>Identificación IR USP <197></p>
--------------------------------------------------------------	--------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	------------------	------------------------------------------

	Polivinilo			
DENSIDAD (Determinación Física)	plastificado; Relación entre el peso de una sustancia y el volumen que ocupa	Materia Prima y Producto Terminado	No Aplica	Peso específico USP <841>
Microscopia Optica	Caracterización de partículas	Producto Terminado, Materias primas, Soluciones inyectables	No Aplica	Cristalinidad USP <695>, Microscopia Optica USP <776>
LIMITE DE SUSTANCIAS OXIDANTES	Sustancias Oxidantes	Producto terminado, Materia Prima	No Aplica	Volumetría USP <541>
VALORACIÓN POR VOLUMETRIA	Cloruro de magnesio hexahidratado; Satmul x-705; Satmul S-200; Satmul S-100; Cacodilato de sodio	Materia prima - Producto terminado	No Aplica	Volumetría USP <541>
ÍNDICE DE REFRACCIÓN	Relación entre la velocidad de la luz en el aire y la velocidad de la luz en la sustancia	Materia Prima	No Aplica	Índice de Refracción USP <831>
IDENTIFICACIONES	Maltodextrina; Cloruro de magnesio Hexahidratado; Talco; Hidroxido de sodio; Fragancia Beautiful life; Hierro dextran; Almidón de maíz	Materia Prima	No Aplica	Identificación Pruebas Generales USP <191>
SOLUBILIDAD, DESCRIPCION	Capacidad del disolvente para disolver un soluto; Apariencia y color	Materia Prima y productos terminados	No Aplica	Medición de Solubilidad USP <1236> Descripción y Solubilidad Relativa USP
PESO PROMEDIO	Variación de peso	Producto Terminado, Materias primas, Soluciones inyectables	No Aplica	Balanza USP <905>

		INDICE DE PERÓXIDO	Cantidad de peróxido contenido en 1000 g de la sustancia	Materia Prima	No Aplica	Grasas y aceites fijos índice de peróxido USP <401>
		INDICE DE ACIDEZ	mg de hidróxido de potasio necesario para neutralizar los ácidos libres en 1,0 g de la sustancia	Materia Prima	No Aplica	Índice de Acidez USP
		Peso específico	Densidad relativa de una sustancia cuando se usa agua como la referencia	Producto Terminado, Materias primas, Soluciones inyectables	No Aplica	Peso Especifico USP <841>
		Punto de fusión	Fenolato de Sodio Trihidrato	Materia Prima-Producto terminado	No Aplica	Intervalo o Temperatura de Fusión USP <741>
		SOLIDOS TOTALES	Residuos Sólidos	Materia Prima-producto terminado	No Aplica	Pérdida por Secado USP <731>
	Estudios de estabilidad	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Productos Terminados (Sustancias Activas)	Producto Terminado	No Aplica	HPLC, UV VIS, IR, ABSORCION ATOMICA, CROMATOGRAFIA DE GASES

REPRESENTADO LEGALMENTE POR:
Nelson Eduardo Novoa
Cédula de ciudadanía : 79639856

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: S2-5EQLMAL9C1USR

Los datos contenidos en este registro podrán ser verificados a través de la página web del ICA con el código S2-5EQLMAL9C1USR, este registro carece de validez si los datos verificados a través de la página web no coinciden con los aquí contenidos.