



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALBENDAZOL / ALBENDAZOLE

SITIO DE FABRICACIÓN /
MANUFACTURING SITE

Uquifa México S.A. de C.V.

SITIO DE ANÁLISIS /
ANALYTICAL SITE:

Uquifa México S.A. de C.V.

LOTE / BATCH :

1001206074

PRUEBA / TEST:

RESULTADOS / RESULTS:

ESPECIFICACIÓN / SPECIFICATION:

DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION :

POLVO BLANCO / WHITE POWDER

POLVO BLANCO A LIGERAMENTE AMARILLO / WHITE TO FAINTLY
YELLOWISH POWDER.

IDENTIFICACIÓN / IDENTIFICATION :

A) IR / IR:

CUMPLE / COMPLIES

EL ESPECTRO DE ABSORCIÓN AL INFRARROJO DE LA MUESTRA, SE
COMPARA FAVORABLEMENTE CON EL DE UNA MUESTRA DE
REFERENCIA CORRIDA EN LAS MISMAS CONDICIONES / THE INFRARED
ABSORPTION SPECTRUM OF THE SAMPLE COMPARES FAVOURABLY TO
THAT OF THE REFERENCE STANDARD PREPARED UNDER IDENTICAL
CONDITIONS.

B) HPLC / HPLC :

CORRESPONDE / CORRESPONDS

EL TIEMPO DE RETENCIÓN DEL PICO PRINCIPAL DE LA SOLUCIÓN MUESTRA
CORRESPONDE AL DE LA SOLUCIÓN ESTÁNDAR, COMO SE OBTIENE EN LA
PRUEBA DE SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC / THE RETENTION TIME OF
THE MAJOR PEAK OF THE SAMPLE SOLUTION CORRESPONDS TO THAT OF THE
STANDARD SOLUTION, AS OBTAINED IN THE RELATED SUBSTANCES TEST.

ENSAYO POR TITULACIÓN / ASSAY BY TITRATION :

99.8 %

98.0 A 102.0% (p/p) BASE SECA / 98.0 TO 102.0% w/w ON THE DRIED BASIS

RESIDUOS DE IGNICIÓN / RESIDUE ON IGNITION:

0.0 %

NO MÁS DE 0.2 % / NOT MORE THAN 0.2%

SUSTANCIAS RELACIONADAS / RELATED SUBSTANCES:

IMPUREZA A / IMPURITY A : 0.1 %

IMPUREZA B+C / IMPURITY B + C : 0.1 %

IMPUREZA D/ IMPURITY D : N/D

IMPUREZA E/ IMPURITY E : 0.1 %

IMPUREZA F / IMPURITY F : 0.2 %

IMPUREZA H / IMPURITY H : 0.2 %

IMPUREZAS NO ESPECIFICADAS / UNSPECIFIED
IMPURITIES: 0.05 %

TOTAL DE IMPUREZAS / TOTAL IMPURITIES: 0.8 %

NO MÁS DE 0.4 % / NOT MORE THAN 0.4%

NO MÁS DE 0.4 % / NOT MORE THAN 0.4%

NO MÁS DE 0.2 % / NOT MORE THAN 0.2%

NO MÁS DE 0.3 % / NOT MORE THAN 0.3%

NO MÁS DE 0.5 % / NOT MORE THAN 0.5%

NO MÁS DE 0.6 % / NOT MORE THAN 0.6%

PARA CADA IMPUREZA, NO MÁS DE 0.10 % / FOR EACH IMPURITY, NOT
MORE THAN 0.10%

NO MÁS DE 1.3 % / NOT MORE THAN 1.3 %

IMPUREZAS ORGANICAS (TLC) / ORGANIC IMPURITIES
(TLC) :

< 0.5 %

NINGUNA MANCHA, ADEMÁS DE LA MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCIÓN
MUESTRA ES DE MAYOR TAMAÑO E INTENSIDAD QUE LA MANCHA PRINCIPAL
DE LA SOLUCIÓN ESTÁNDAR (0.05%) / NO SPOT, OTHER THAN THE PRINCIPAL
SPOT OF THE SAMPLE SOLUTION, IS LARGER OR MORE INTENSE THAN THE
PRINCIPAL SPOT IN THE STANDARD SOLUTION (0.5 %)

PÉRDIDA AL SECADO / LOSS ON DRYING:

0.0 %

NO MÁS DE 0.5 % / NOT MORE THAN 0.5%

DISOLVENTES RESIDUALES (CG) / RESIDUAL SOLVENTS
(GC):

METANOL / METHANOL: 0.2 %

ACETONA / ACETONE: 0.0 %

NO MÁS DE 0.2 % / NOT MORE THAN 0.2 %

NO MÁS DE 0.2 % / NOT MORE THAN 0.2 %

TAMAÑO DE PARTÍCULA / PARTICLE SIZE:

DIÁMETRO MEDIO DE MASA (DMM)/

AVERAGE MASS DIAMETER (MMD):

2 MICRAS / MICRONS

MENOR A 10 MICRAS / LESS THAN 10 MICRONS: 95 %

4 MICRAS MÁXIMO / 4 MICRONS MAXIMUM

90 % MÍNIMO / 90 % MINIMUM

OBSERVACIONES / REMARKS:

Acorde a la especificación de Mercado USA / According to USA MARKET specification

MICRONIZADO / MICRONIZED

FECHA DE MANUFACTURA / MANUFACTURING DATE: 14 DIC 20 / DECEMBER 14, 2020

FECHA DE EXPIRACIÓN / EXPIRY DATE: 13 DIC 25 / DECEMBER 13, 2025

FECHA DE LIBERACIÓN / RELEASE DATE: 22 DIC 20 / DECEMBER 22, 2020

P.A.

CUMPLE MERCADO USA / COMPLIES USA MARKET

REVISADO / REVIEWED: Alfredo Cortés 23Dic20AUTORIZADO / AUTHORIZED: Javier Icaza 23Dic20

NOMBRE / NAME: ALEJANDRO ALFARO

NOMBRE / NAME: JAVIER ICAZA

PUESTO / TITLE: JEFE DE SERVICIOS ANALITICOS / ANALYTICAL SERVICES HEAD

PUESTO / TITLE: RESPONSABLE SANITARIO / QUALIFIED PERSON

ELABORADO POR / ISSUED BY: Judith Sedeño

FECHA / DATE: 23 Dic 20 / December 23, 2020

ANEXO 1. Version 02. PNO-CAL-039

UQUIFA MEXICO, S.A. DE C.V. Calle 37 Este No. 126, C.P. 62578 Civac Jiutepec, Mor. México

alchem International, Inc
Compounding Chemicals You Can Trust