

Opharm Limitada

N.I.T. 860050321-3

Dirección: Calle 21 # 42 60, Bogotá D.C., Bogotá D.C.

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

Número de registro LB0000292023

Expedido el 28 de Diciembre de 2023

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

Modificación en el sistema 19 de Mayo de 2026

con vigencia hasta el 28 de Diciembre de 2033

EN LAS SIGUIENTES SEDES:

OFICINAS PRINCIPALES / Calle 21 # 42 60 / Bogotá D.C. / Bogotá D.C.

Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
		Físico	Descripción (Hialuronato de sodio - Ácido bórico - Fosfato de sodio dibásico anhidro - Cloruro de sodio - Sorbato de potasio - Edetato disódico - Fosfato de sodio monobásico anhidro - Acido clorhídrico - Hidroxido de sodio - Agua)	Producto terminado - Materia prima	No aplica	Visual
		Determinación	pH (Fosfato de sodio monobásico anhidro - Hialuronato de sodio - Edetato disódico - Agua)	Producto terminado - Materia prima	No aplica	Potenciometria
		Determinación	Volumen de llenado	Producto terminado	No aplica	Gravimetria

Control de calidad de medicamentos de uso veterinario	Análisis fisicoquímicos	Determinación	Densidad	Producto terminado	No aplica	Gravimetría
		Valoración de ingrediente activo	Hialuronato de sodio	Producto terminado	No aplica	Cromatografía líquida de alta eficiencia
		Identificación de ingrediente activo	Hialuronato de sodio	Producto terminado	No aplica	Cromatografía líquida de alta eficiencia
		Determinación	Osmolalidad	Producto terminado	No aplica	Instrumental
		Determinación	Número de gotas/mL	Producto terminado	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Pérdida potencial de agua en envases semipermeables	Producto terminado	No aplica	Gravimétrico
		Determinación	Solubilidad (Hialuronato de sodio - Ácido bórico - Fosfato de sodio dibásico anhidro - Cloruro de sodio - Sorbato de potasio - Edetato disódico - fosfato de sodio monobásico anhidro - Hidroxido de sodio)	Materia prima	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Pérdida por secado (Hialuronato de sodio - Ácido bórico - Fosfato de sodio dibásico anhidro - Cloruro de sodio - Sorbato de potasio - Edetato disódico)	Materia prima	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Ácido Clorhídrico	Materia prima	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Fosfato de sodio monobásico anhidro	Materia prima	No aplica	Instrumental
		Determinación	Agua	Materia prima	No aplica	Conductimetría
		Fisicoquímico	Agua	Materia prima	No aplica	Carbono orgánico total

	Cuantitativa	Análisis de material de envase (frasco, tapa, gotero, portante)	Producto terminado	No aplica	Cuantitativa
	Cuantitativa	Análisis de material de empaque	Producto terminado	No aplica	Cuantitativa
Análisis microbiológicos	Cuantitativa	Recuento de aerobios mesófilos (Hialuronato de sodio - Ácido bórico - Fosfato de sodio dibásico anhidro - Cloruro de sodio - Sorbato de potasio - Edetato disódico - Fosfato de sodio monobásico anhidro - Acido clorhídrico - Hidróxido de sodio - Agua)	Producto terminado - Materia prima	No aplica	Recuento microbiológico
	Cuantitativa	Recuento de hongos y levaduras (Hialuronato de sodio - Ácido bórico - Fosfato de sodio dibásico anhidro - Cloruro de sodio - Sorbato de potasio - Edetato disódico - Fosfato de sodio monobásico anhidro - Acido clorhídrico - Hidróxido de sodio - Agua)	Producto terminado - Materia prima	No aplica	Recuento microbiológico
	Cualitativa	Esterilidad (Hialuronato de sodio)	Producto terminado	No aplica	Esterilidad
	Cuantitativa	Eficacia antimicrobiana (Hialuronato de sodio)	Producto terminado	No aplica	Eficacia antimicrobiana
	Cuantitativa	Escherichia coli	Agua	No aplica	Cualitativa
	Cuantitativa	Muestreo de ambientes - Sedimentación / impactación	No aplica	No aplica	Sedimentación / impactación

		Cuantitativa	Muestreo de superficies - Hisopado / impresión	No aplica	No aplica	Hisopado / impresión
	Estudios de estabilidad	Acelerada, natural y on going	Conforme a las demás pruebas realizadas.	Producto terminado	No aplica	Conforme a las demás pruebas realizadas.

REPRESENTADO LEGALMENTE POR:
YULY NATALIA CAÑON PEREZ
Cédula de ciudadanía : 53016470

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-CJ2A9CB1HTC11

Los datos contenidos en este registro podrán ser verificados a través de la página web del ICA con el código S2-CJ2A9CB1HTC11, este registro carece de validez si los datos verificados a través de la página web no coinciden con los aquí contenidos.