Salud | Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

Al contestar cite Radicado 2026241000374753
Fecha: 30-07-2026 12:03:39
Destinatario: UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: 3T4LL

MEMORANDO

Bogotá, D.C.,

PARA: **Oscar Federico Rodriguez**
Coordinador Gestión Interna Administrativa y Financiera
Jeisson Cafeíno
Contador Gestión Interna Administrativa y Financiera

DE: **William Ernesto Sossa**
Coordinador GIT Medicamentos del Estado

ASUNTO: Remisión del segundo informe de pago parcial del Contrato No. FNE-158-2026 para fabricación de HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE.

Se remite informe con los documentos para el SEGUNDO PAGO PARCIAL correspondiente a la SEGUNDA entrega del medicamento del contrato No.FNE-158-2026, cuyo objeto contractual es:

Objeto: Contratar la fabricación nacional de HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE..

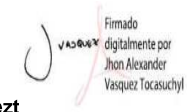
1. Informe parcial de supervisión.
2. Acta de recibo N° PT-11-2026 del 10-07-2026 para el medicamento HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓNINYECTABLE.
3. Orden de alta No. 202395 con fecha del 10-07-2026.
4. Factura FR-18884 del 07/07/2026 con radicado 2026423002637672.
5. Verificación DIAN facturas electrónicas Factura FR-18884.
6. Certificado del Revisor Fiscal del 25 de junio de 2026

7. Certificado de la Junta Central de Contadores del Revisor Fiscal del 26 de junio de 2026 vigente por 3 meses.
8. Soporte de pago al SGSSS, Copia de la planilla No. 9505523360 como constancia del pago de aportes del mes de junio para salud y mayo para pensión.
9. Número de Certificado de disponibilidad presupuestal CDP No. 15726 (No se anexa soporte físico).
10. Número de registro presupuestal del compromiso de Gasto RP No. 28226 (No se anexa soporte físico).

Cordialmente,



William Ernesto Sossa Muñoz
Coordinador (E) GIT Medicamentos
Monopolio del Estado



Elaboró: **jvasquezt**
Aprobó
Ruta electrónica: **se inserta automáticamente por la opción insertar / elementos rápidos / campo / FileName / agregar la ruta al nombre de archivo /aceptar**

ACTA DE RECIBO No. PT-011-2026
(Fecha: 10/07/2026)

En la ciudad de Bogotá, D.C. El día 10 de julio del 2026 se hicieron presentes los funcionarios de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de salud y Protección Social y la Representante de Laboratorios Ryan Colombia S.A.S en el Almacén del FNE, con el objeto de la **SEGUNDA ENTREGA PARCIAL** del contrato No. **FNE-158-2026** Suscrito entre el Ministerio de la Protección Social Unidad Administrativa Especial FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES y Laboratorios Ryan Colombia S.A.S"

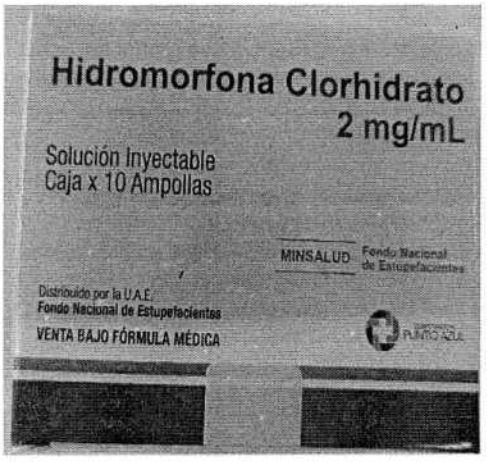
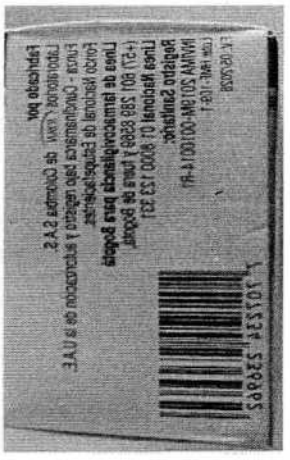
Para llevar a cabo dicha labor se realizó inspección física del producto verificando leyenda de etiquetas, envase primario y secundario, embalaje y empaque, número de lote, fecha de vencimiento, Registro Sanitario.

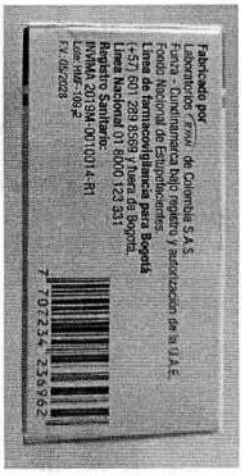
Nombre de Medicamento: **Hidromorfona Clorhidrato 2mg/1mL Solución Inyectable**
Lotes: **Lote** HMF-109-1, Lote: HMF-109-2,
Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0010014-R1
Fecha de Vencimiento: 31/5/202
Total, Recibido: Lote: HMF-109-1 (4,754.00 Cajas x 10 Ampollas)

Lote: HMF-109-2 (4,603.00 Cajas x 10 Ampollas)

Certificado de Análisis No.:
Lote HMF-109-1, (RYF26-954)
Lote: HMF-109-2, (RYF26-954)
Para un total de 9.357 Cajas x 10 Ampollas

Evidencia Fotográfica:

Lote HMF-109-1	 

Lote HMF-109-2	 

Se tomaron las siguientes cantidades para ser guardadas como muestra de retención:

Medicamentos	Lote	Muestras en el Laboratorio
Hidromorfona Clorhidrato 2mg/1mL Solución Inyectable	Lote: HMF-109-1	4,754.00 Cajas x 10 Ampollas
	Lote: HMF-109-2	4,603.00 Cajas x 10 Ampollas

La cantidad de muestras de retención por parte de Laboratorios Ryan Colombia S.A.S se especifica en cada carta de conciliación que emite el contratista para cada lote fabricado y entregado. En ese sentido, el contratista entrega las conciliaciones de fabricación en el cual detalla que para los 2 lotes HFM-109-1, y HFM-109-2, se retuvo 220 ampollas por cada lote, es decir, un equivalente de 22 cajas x 10 ampollas por cada lote.

OBSERVACIONES:
Además de la entrega, el contratista anexa la siguiente documentación:

1. Factura de venta N° FR-18884 con Radicado: 2026423002637672
2. Remisión No. 15290 Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.
3. Batch Record en CD de los Lotes mencionados

4. Certificado de análisis del producto terminado emitido por el contratista con concepto conforme No.Lote HMf 109-1, (RYF26-954), y Lote: HMF-109-2, (RYF26-954)
5. Copia de la planilla No. 9505523360 como constancia del pago de aportes del mes de junio para salud y mayo para pensión.
6. Certificado de antecedentes de la junta central de contadores con fecha de 16 de junio de 2026 vigente por tres meses.
7. Informe del Revisor Fiscal del Contratista con fecha del 25 de junio de 2026.
8. Conciliación de producto terminado de los lotes mencionados con el respectivo oficio de bajo rendimiento en el proceso de fabricación alineado al pago de la factura.
9. Se anexan los formatos GMTF54 Revisión Técnica de Productos Farmacéuticos para la inspección de los productos Hidromorfona Clorhidrato 2mg/1mL Solución Inyectable de los lotes mencionados recibidos con concepto CONFORME.

De acuerdo con las unidades recibidas, el porcentaje de rendimiento dentro del proceso de fabricación para el lote recibido es:

LOTE	RENDIMIENTO
HMF-109-1	$\frac{4.754\ Cajas\ x\ 10\ Ampollas\ -\ Recepción}{5.000\ Cajas\ x\ 10\ Ampollas\ -\ Teorico} \times 100\% = 95.1\%$
HMF-109-2	$\frac{4.603\ Cajas\ x\ 10\ Ampollas\ -\ Recepción}{5.000\ Cajas\ x\ 10\ Ampollas\ -\ Teorico} \times 100\% = 92{,}1\%$

El rendimiento del lote fabricado se encuentra de acuerdo con lo establecido en el contrato, el fabricante adjunta el oficio de justificación del rendimiento en cada lote

- Invima emitió RESOLUCIÓN No. 2026023123 DE 8 de mayo de 2026, donde contestan: en el sentido de APROBAR: Eliminación de Inserto, de acuerdo con esto para el adicional de unidades del contrato FNE-158-2026 se debe eliminar el inserto y ajustar el arte de caja plegadiza (quitar ver inserto)

La presente acta se da por terminada y se firma por los que en ella intervinieron.

Juan Sebastian Trujillo
Coordinador GIT MME
U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes.

Edgar Trujillo
Coordinador GIT RAO
U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes

Margarita Silva

Margarita Silva
Representante delegado
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

Elaboró: J.vasquezt

Salud	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTF54
	FORMATO	REVISIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Versión	02

Fecha recepción:	10/07/2026	**Producto:**	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/1mL Solución Inyectable		
No. Contrato:	FNE-158-2026	**No. Entrega:**	Primera entrega	**Proveedor:**	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA.
Factura No.	FR-18884	**Fecha Vence:**	may-28	**Cantidad Recibida:**	9,357 Cajas x 10 Amp
No. Lote:	HMF-109-1, 109-2	**Registro Sanitario No.**	INVIMA 2019M-001001-R1		

Letra Código - Tamaño de lote:	**L**	**Tamaño muestra:**	**200**	**Crítico**	**AC**	3	**Re**	4	**Mayor**	**AC**	7	**Re**	8

DEFECTO	CRITERIO			No. DEFECTOS	
1. ROTULACIÓN DE EMPAQUES	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Artes incorrectos.	X			NO	
Empaque secundario en mal estado.	X			NO	
Legibilidad deficiente de la impresión.	X			NO	
NO concuerda la información contenida en el envase primario y secundario.	X			NO	
2. ENVASE PRIMARIO					
2.1 ENVASE DE VIDRIO	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Color del envase (debe ser el que requiera el medicamento con fines de fotoprotección).	X			NO	
Cuando el color del envase con fines de fotoprotección impide la inspección visual del producto.	X			NO	
Falta de uniformidad en envases de un mismo lote.	X			NO	
2.2 ENVASE PLÁSTICO	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Olor No característico* u objetable.					
Deformaciones que afectan su apariencia.					
2.3 MATERIALES LAMINADOS	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Laminado roto.					
Producto laminado con llenado incompleto.					
Superficie arrugada, rayada o sucia.					
3. CIERRES	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Ausencia del agrafe cuando se requiere.					
Cierre roto.					
Agrafe mal ajustado o defectuoso.					
Deficiente hermeticidad del cierre.					
Ausencia de perforaciones para apertura.					
4. DEFECTO EN LA FORMA FARMACÉUTICA					
4.1 LÍQUIDAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Presencia de cristales en soluciones estériles, exceptuando los casos en que la monografía lo admita.	X			NO	0
Sedimentos o precipitaciones en soluciones.	X			NO	0
Color NO característico* o NO homogéneo.	X			NO	0
Turbidez en soluciones.	X			NO	0
Presencia de partículas extrañas.	X			NO	0
Envase sin contenido o contenido disminuido.	X			NO	0
4.2 TABLETAS	**Crítico**	**Mayor**	**Menor**	**Si/No/NA**	**Cantidad**
Bordes erosionados y/o tabletas rotas.					
Color NO característico* o NO uniforme (en la tableta y entre tabletas).					
Tabletas manchadas o laminadas.					
Ruptura o porosidad de la cubierta.					
Presencia de partículas extrañas.					
Envase sin contenido o contenido disminuido.					

5. CONDICIONES DE TRANSPORTE	CUMPLE	
	Sí	No
El vehículo cumple con las condiciones higienico sanitarias para el transporte de productos farmacéuticos.	x	

NIVEL DE ACEPTABILIDAD PARA CADA DEFECTO

DEFECTO CRÍTICO: (0) Defectos críticos. Cuando hay algún defecto crítico el producto es calificado como no aceptable.

DEFECTO MAYOR: Se condiciona la aceptación del producto.

DEFECTO MENOR: Se acepta con todos los defectos menores, informando al fabricante y y realizando una nueva inspección del producto.

TOTAL DEFECTOS CRÍTICOS:	0	**TOTAL DE DEFECTOS MAYORES:**	0	**Se Acepta el Producto**

CONCEPTO				RESPONSABLES
CONFORME	**x**	**NO CONFORME**		**MICHAEL ESPITIA**

OBSERVACIONES: Se recepciona los lote HMF-109-1, 109-2, en las instalaciones de la U.A.E. FNE con certificado de análisis de producto terminadocorrespondiente. Para este lote se recepcionaron 9,357 cajas x 10 ampollas. El promedio del rendimiento de fabricación es de 93,57%.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA

Representación Gráfica

Datos del Documento

Código Único de Factura - CUFE :
6840f1ab11ab4cd5672e7ce496e722075efcc40be721c32a91333f4a9f25ae854c9568a716e55eb099accde5492689c8

Número de Factura: FR-18884
Fecha de Emisión: 07/07/2026
Fecha de Vencimiento: 07/09/2026
Tipo de Operación: 10 - Estándar
Forma de pago: Crédito
Medio de Pago: Transferencia Débito
Orden de pedido: ANEXO FNE-158-2026
Fecha de orden de pedido:

Datos del Emisor / Vendedor

Razón Social: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS
Nombre Comercial: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS
Nit del Emisor: 860029237
Tipo de Contribuyente: Persona Jurídica
Régimen Fiscal: R-99-PN
Responsabilidad tributaria: 01 - IVA
Actividad Económica: 2100
País: COLOMBIA
Departamento: Bogotá
Municipio / Ciudad: BOGOTÁ, D.C.
Dirección: CR 18 120 80 OF 301
Teléfono / Móvil: 8237522
Correo: 860029237@factureinbox.co

Datos del Adquiriente / Comprador

Nombre o Razón Social: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Tipo de Documento: NIT
Número Documento: 899999327
Tipo de Contribuyente: Persona Jurídica
Régimen fiscal: R-99-PN
Responsabilidad tributaria: 01 - IVA
País: COLOMBIA
Departamento: Bogotá, D.C.
Municipio / Ciudad: Bogotá, D.C.
Dirección: CALLE 25D # 100 - 12
Teléfono / Móvil:
Correo: siifnacion.facturaelectronica@minhacienda.gov.co

Detalles de Productos

Nro.	Código	Descripción	U/M	Cantidad	Precio unitario	Descuento detalle	Recargo detalle	IMPUESTOS				Precio unitario de venta
								IVA	%	INC	%	
1	305001009	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL, (CAJA X 10)-FNE	94	9.357,00	$ 19.400,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 181.525.800,00

Notas Finales

BASADO EN EL CLAUSULADO ANEXO FNE-158-2026 ; SUPERVISOR jvasquezt@minsalud.gov.co Basado en Pedidos de cliente 15236. Basado en Entregas 15290.

Datos Totales



Documento generado el:
07/07/2026 13:41:26
Documento validado por la DIAN:
07/07/2026 13:41:27
XML Generado por: Proveedor Tecnológico
900399741
PDF Generado por: Solución Gratuita DIAN
Nit:800197268

MONEDA	
TASA DE CAMBIO	

Subtotal	
Descuento detalle	0,00
Recargo detalle	0,00
Total Bruto Factura	
IVA	0,00
INC	0,00
Bolsas	0,00
Otros impuestos	
Total impuesto (=)	
Total neto factura (=)	
Descuento Global (-)	
Recargo Global (+)	0,00
Total factura (=) $	$

Valores informativos

ANTICIPOS	
Anticipos	

RETENCIONES	
Rete fuente	0,00
Rete IVA	0,00
Rete ICA	0,00

MONEDA	COP
TASA DE CAMBIO	

Subtotal	181.525.800,00
Descuento detalle	0,00
Recargo detalle	0,00
Total Bruto Factura	181.525.800,00
IVA	0,00
INC	0,00
Bolsas	0,00
Otros impuestos	0,00
Total impuesto (=)	0,00
Total neto factura (=)	181.525.800,00
Descuento Global (-)	0,00
Recargo Global (+)	0,00
Total factura (=) COP $	$ 181.525.800,00

Valores informativos

ANTICIPOS	
Anticipos	0,00

RETENCIONES	
Rete fuente	0,00
Rete IVA	0,00
Rete ICA	0,00

Numero de Autorización:	Rango desde:	Rango hasta:	Vigencia: 2028-05-19
18764109927663	18210	20000	

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Funza-Cundinamarca, julio 10 de 2026

SEÑORES
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
F.N.E.
ATENCIÓN
Dr. Milver Rojas
Director

C.C.
Dr. Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl
Q.F. Área Técnica, Interventor, Contrato No. FNE-158-2026
Dr. William Ernesto Sossa Muñoz
Director Técnico Dirección FNE
Dr. Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

Referencia: Entrega producto terminado aprobado HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL Solución Inyectable, Lote: HMF-109, fecha vencimiento: 05/2028 para Liberación y comercialización.

Respetado Doctor:

Por medio de la presente, con fines de Liberación y comercialización por parte UAE Fondo Nacional de Estupefacientes ; estamos realizando la entrega del producto terminado aprobado HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL Solución Inyectable, correspondiente al lote No. HMF-109, con fecha vencimiento 05/2028; el cual para efectos de trazabilidad de cargas esterilizadas está sub loteado como HMF-109-1 y HMF-109-2; fabricado según **Contrato No. FNE-158-2026**, suscrito entre Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S. y la U.A.E. Fondo nacional de Estupefacientes, ya que este cumple con las especificaciones de Calidad establecidas tanto fisicoquímicas como microbiológicas.

Anexamos a la presente Certificado de Análisis de Producto Terminado.

Atentamente,

Javier Del Cristo Marrugo Pájaro
Director Técnico y de Producción
Registro Profesional No.:
03006092806910768

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Funza-Cundinamarca, julio 10 de 2026

SEÑORES
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
F.N.E.
ATENCIÓN
Dr. Milver Rojas
Director
C.C.
Dr. Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl
Q.F. Área Técnica, Interventor, **Contrato No. FNE-158-2026**
Dr. William Ernesto Sossa Muñoz
Director Técnico Dirección FNE
Dr. Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes.

Referencia: Informe Cantidades por destruir del Producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, Lote: HMF-109 (HMF-109-1, HMF-109-2), con fecha de vencimiento 05/2028.

Respetado Doctor:
Por medio de la presente estoy Informando las cantidades por destruir del producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, ampolla ámbar por 1 mL, correspondiente al lote de la referencia; rechazadas durante el proceso de elaboración, según **Contrato No. FNE-158-2026**, suscrito entre Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S. y la U.A.E. Fondo nacional de Estupefacientes; las cantidades a destruir son las siguientes:

No. de Lote	No. de Sub-Lote	Rechazo ampolletas proceso envase	Rechazo ampolletas proceso de encarre	Rechazo ampolletas proceso de control óptico
HMF-109	HMF-109-1	90	49	1.671 (13 rotas + 1.658 Partículas)
	HMF-109-2	165	93	4.216 (115 rotas + 4.101 Partículas)

Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., informará a la U.A.E. Fondo nacional de Estupefacientes con la debida anticipación la fecha de destrucción de este rechazo para que sea supervisada por un representante del F.N.E.
Cualquier aclaración al respecto con gusto la atenderemos
Atentamente,

Javier Del Cristo Marrugo Pájaro
Director Técnico
Registro Profesional No.:
03006092806910768

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Funza-Cundinamarca, julio 10 de 2026

SEÑORES
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
F.N.E.
ATENCIÓN
Dr. Milver Rojas
Director

C.C.
Dr. Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl
Q.F. Área Técnica, Interventor, **Contrato No. FNE-158-2026**
Dr. William Ernesto Sossa Muñoz
Director Técnico Dirección FNE
Dr. Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes.

Referencia: Conciliación Materia prima **HIDROMORFONA CLORHIDRATO**
Recibida según acta de entrega Materia Prima No. 202619 y 202620, de fecha 23/04/2026 para la fabricación del producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, ampolla ámbar por 1 mL.

Respetad Doctor,

Por medio de la presente estoy Informando los movimientos de la materia prima (**HIDROMORFONA CLORHIDRATO)** recibida para la fabricación del producto de la referencia con el respectivo saldo que queda a la fecha de esta; el cual detallo a continuación:

Cantidad de Materia prima (Hidromorfona Clorhidrato) Recibida(gramos): **(23/04/2026)** • **Acta No. 202619: 1.242 g** • **Acta No. 202619: 3.090 g**	**Cantidad de Materia prima (Hidromorfona Clorhidrato Utilizadas y/o entregadas a Control de Calidad (Análisis y retención) (gramos)**	**Cantidad de Materia prima (Hidromorfona Clorhidrato) Utilizada para fabricación Lotes: HMF-106, HMF-107, HMF-108, HMF-109, HMF-110, HMF-111, HMF-112, HMF-113, HMF-114, HMF-115 (gramos)**	**Saldo de Materia prima (Hidromorfona Clorhidrato) a la fecha: 10/07/2026** **(gramos)**
4.332,00 g	81,46 g (39,69 g lote 5010524 + 41,77 g según salida de mercancía almacén No. 14946 de fecha 27/04/2026)	2.362,80 g	1.887,74 g

Cualquier aclaración al respecto con gusto la atenderemos.
Atentamente,

Javier Del Cristo Marrugo Pájaro
Director Técnico
Registro Profesional No.:
03006092806910768

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Funza-Cundinamarca, julio 10 de 2026

SEÑORES
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
F.N.E.
ATENCIÓN
Dr. Milver Rojas
Director

C.C.
Dr. Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl
Q.F. Área Técnica, Interventor, **Contrato No. FNE-158-2026**
Dr. William Ernesto Sossa Muñoz
Director Técnico Dirección FNE
Dr. Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes.

Referencia: Conciliación Proceso de Fabricación producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, Sub-lote: HMF-109-1 ,fecha vencimiento: 05/2028

Respetado Doctor:

Por medio de la presente relacionamos Conciliación Proceso de Fabricación producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, Sub-lote: HMF-109-1, el cual detallamos a continuación:

ítem	Descripción	Unidades (ampollas)
A	Cantidad teórica a fabricar	50.000 ampollas
B	Cantidad real de unidades obtenidas durante el proceso de Fabricación	50.328 ampollas
C	Cantidad de unidades rechazadas durante el proceso de Fabricación (No Recuperable)	2.188 ampollas
D	Cantidad de unidades tomadas como muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos	323 ampollas **Detalle:** • Determinación Biocarga ampollas antes de esterilizarlas: 250 Análisis microbiológicos y fisicoquímicos después de esterilizado el producto: 73 ampollas
E	Cantidad de unidades tomadas como muestras de retención	220 ampollas
F	Rechazo proceso de acondicionamiento	57
G	Unidades a entregar a la UAE FNE	47.540 ampollas
H	%Rendimiento del proceso (D+E+G)100 / A	96,166 %

Cordialmente,

Javier Del Cristo Marrugo Pájaro
Director Técnico
Registro Profesional No.:
03006092806910768

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Funza-Cundinamarca, julio 10 de 2026

SEÑORES
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
F.N.E.
ATENCIÓN
Dr. Milver Rojas
Director

C.C.
Dr. Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl
Q.F. Área Técnica, Interventor, **Contrato No. FNE-158-2026**
Dr. William Ernesto Sossa Muñoz
Director Técnico Dirección FNE
Dr. Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes.

Referencia: Conciliación Proceso de Fabricación producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, Sub-lote: HMF-109-2 ,fecha vencimiento: 05/2028

Respetado Doctor:

Por medio de la presente relacionamos Conciliación Proceso de Fabricación producto HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL Solución Inyectable, Sub-lote: HMF-109-2, el cual detallamos a continuación:

ítem	Descripción	Unidades (ampollas)
A	Cantidad teórica a fabricar	50.000 ampollas
B	Cantidad real de unidades obtenidas durante el proceso de Fabricación	51.330 ampollas
C	Cantidad de unidades rechazadas durante el proceso de Fabricación (No Recuperable)	4.732 ampollas
D	Cantidad de unidades tomadas como muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos	323 ampollas **Detalle:** • Determinación Biocarga ampollas antes de esterilizarlas: 250 Análisis microbiológicos y fisicoquímicos después de esterilizado el producto: 73 ampollas
E	Cantidad de unidades tomadas como muestras de retención	220 ampollas
F	Rechazo proceso de acondicionamiento	25
G	Unidades a entregar a la UAE FNE	46.030 ampollas
H	%Rendimiento del proceso $\frac{(D+E+G)100}{A}$	93,146 %

Cordialmente,

Javier Del Cristo Marrugo Pájaro
Director Técnico
Registro Profesional No.:
03006092806910768

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

9 8 E 8 A A F 8 2 4 D 7 C 5 8 C

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **RAMIRO REYES GARZON** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 5933959 de ICONONZO (TOLIMA) Y Tarjeta Profesional No 16263-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS * * *

Funza, C/marca., 25 de Junio de 2026

INFORME ESPECIAL DEL REVISOR FISCAL

En mi calidad de Revisor fiscal de **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S** he efectuado los procedimientos de revisión que se detallan a continuación con el propósito de verificar el pago efectuado por **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S** por concepto de aportes a los sistemas de Salud, Pensiones y Riesgos Profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) durante el periodo de seis (6) meses comprendidos entre el 09 de Diciembre de 2025 y el 10 de Junio de 2026. El pago de dichos aportes es responsabilidad de la empresa como parte de su gestión. Mi responsabilidad de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 789 del 27 de diciembre de 2002, es emitir un informe sobre el cumplimiento de tales obligaciones.

Los procedimientos de revisión realizados fueron los siguientes:

1. Indagación con el personal del área responsable en relación con los procedimientos utilizados para la identificación y pago de aportes a los sistemas de salud, pensiones y riesgos profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

2. Obtención del listado de liquidación de aportes a los sistemas de salud, pensiones y riesgos profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), preparado por la Empresa para el periodo de seis (6) meses comprendidos entre 09 de Diciembre de 2025 y el 10 de Junio de 2026.

3. Comparación del listado obtenido según se menciona en el literal anterior con los documentos soporte de los respectivos pagos efectuados por **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S**.

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Con Base en el resultado de los procedimientos enunciados anteriormente sobre el periodo de seis (6) meses comprendidos entre el 09 de Diciembre de 2025 y el 10 de Junio de 2026. informo que, a la fecha del presente informe, la Empresa se encuentra al día en el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones y riesgos profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

El 03 de Junio de 2026 efectuamos el último pago correspondiente al mes de Mayo del año 2026 así:

APORTE SALUD	$ 24,635,600.oo
APORTE PENSION	$ 66,963,600.oo
ARL	$ 9,915,100.oo
COMPENSAR CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR	$ 18,253,200.oo
SENA	$ 1,318,700.oo
ICBF	$ 1,978,000.oo
	==========
TOTAL CANCELADO	$123,064,200.oo

Cordialmente,

RAMIRO REYES GARZÓN
Revisor Fiscal
C.C. No. 5.933.959 de Icononzo
C.P. Matrícula No. 16263-T

Resumen de Pago por Administradora

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 860029237	5	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	BOGOTA	Parque Industrial Celta B97A	BOGOTA-BOGOTA D.E.	8237522	Si

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-05	2026-06	361456519	9505523360	E	2026/06/10	2026/06/03	BANCO DE BOGOTA	0	$123,064,200

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 4)				124	$66,963,600	$0	$0	$66,963,600
COLFONDOS	231001	800,227,940	6	8	$4,203,600	$0	$0	$4,203,600
COLPENSIONES	25-14	900,336,004	7	26	$18,662,700	$0	$0	$18,662,700
PORVENIR	230301	800,224,808	8	63	$31,497,700	$0	$0	$31,497,700
PROTECCION	230201	800,229,739	0	27	$12,599,600	$0	$0	$12,599,600
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				135	$9,915,100	$0	$0	$9,915,100
COLPATRIA ARP	14-4	860,002,183	9	135	$9,915,100	$0	$0	$9,915,100
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				131	$18,253,200	$0	$0	$18,253,200
COMPENSAR	CCF24	860,066,942	7	131	$18,253,200	$0	$0	$18,253,200
EPS (ADMINISTRADORAS: 9)				135	$24,635,600	$0	$0	$24,635,600
ALIANSALUD EPS (ANTES COLMEDICA)	EPS001	830,113,831	0	2	$381,000	$0	$0	$381,000
CAPITAL SALUD	EPSC34	900,298,372	9	2	$190,100	$0	$0	$190,100
COMPENSAR	EPS008	860,066,942	7	22	$4,318,900	$0	$0	$4,318,900
EPS SURA (ANTES SUSALUD)	EPS010	800,088,702	2	4	$713,300	$0	$0	$713,300
FAMISANAR	EPS017	830,003,564	7	32	$3,621,600	$0	$0	$3,621,600
NUEVA E.P.S.	EPS037	900,156,264	2	15	$2,029,100	$0	$0	$2,029,100
NUEVA EPS MOVILIDAD	EPS041	900,156,264	2	6	$624,800	$0	$0	$624,800
SALUD TOTAL	EPS002	800,130,907	4	19	$1,994,200	$0	$0	$1,994,200
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	33	$10,762,600	$0	$0	$10,762,600
ICBF (ADMINISTRADORAS: 1)				3	$1,978,000	$0	$0	$1,978,000
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	PAICBF	899,999,239	2	3	$1,978,000	$0	$0	$1,978,000
SENA (ADMINISTRADORAS: 1)				3	$1,318,700	$0	$0	$1,318,700
SENA	PASENA	899,999,034	1	3	$1,318,700	$0	$0	$1,318,700
TOTAL				**135**	**$123,064,200**	**$0**	**$0**	**$123,064,200**

2026/06/25 04:47 PM

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTF36
	FORMATO	Orden de Alta del Almacen	Versión	01

FORMATO ORDEN DE ALTA

ORDEN DE ALTA

No. Consecutivo:202395

Bogotá D.C. 7/10/2026

Señor: Almacenista de U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes Sirvase ingresar por Contrato No. INGRESO MEDICAMENTO CONTRATO FNE-158-2026

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS

Nit: 860029237

FACTURA: FR-18884

CÓDIGO	NOMBRE Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
01009-1	Hidromorfona 2 mg/mL		4,754.0	21,661	102,976,394
01009-1	Hidromorfona 2 mg/mL		4,603.0	21,661	99,705,583

Son: 202,681,977.00 DOSCIENTOS DOS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y UN MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON CERO CVS M/CTE.

NOTA:

Edgar Alonso Trujillo Cortes

Firma del Funcionario encargado de las funciones de Almacenista de la Unidad
NOMBRE COMPLETO FUNCIONARIO FNE
Cargo: Almacenista - U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Factura electrónica de venta
FR-18884

Fecha de Emisión: 07/07/2026
Hora de Emisión: 1:42 p.m.
Fecha de Vencimiento: 07/09/2026

Resolución de la DIAN 18764109927663 desde 19/05/2026 hasta 19/05/2028 con numeración desde FR-18210 hasta FR-20000

Documentos Relacionados:
Orden(es) de compra: ANEXO FNE-158-2026
Orden(es) de despacho: 15290

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS

Tipo de documento: NIT
Número de documento: 860029237-5
Tipo de organización: Jurídica
Actividad economica CIIU 2100 ICA Funza y Tarifa 6.5 x1000

Datos del contacto del facturador:

Ciudad: Siberia / Funza
Departamento: Cundinamarca
Pais: Colombia
Dirección: CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM7 AUT MEDELLIN
Cófigo postal: 250027
Teléfono: 601-823-7522
Correo electrónico: facturacion@ryanlab.com

Facturado a

Nombre o razón social: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Tipo documento: NIT
Número documento: 899999327-2
Responsabilidad fiscal: Responsable
Tipo de organización: Jurídica

Información de pago

Medio de pago: Transferencia Débito

Forma de pago: Crédito - 60 días
Fecha requerida de pago: 07/09/2026

Datos de contacto del receptor

Ciudad: BOGOTA
Teléfono: 3305010
Dirección: CALLE 25D # 100 - 12
Correo electrónico: siifnacion.facturaelectronica@minhacienda.gov.co

No	Código	Descripción	Lote / Fec. Vencimiento	Cod. CUM	Cant.	Valor Unit.	Valor Total
1	305001009	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL, (CAJA X 10)-FNE	Lote: HMF-109-1 Fecha Venc.: 31/05/2028		4.754,00	19.400,00	92.227.600,00
2	305001009	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL, (CAJA X 10)-FNE	Lote: HMF-109-2 Fecha Venc.: 31/05/2028		4.603,00	19.400,00	89.298.200,00

Son: ciento ochenta y un millones quinientos veinticinco mil ochocientos pesos mcte.

Observaciones: BASADO EN EL CLAUSULADO ANEXO FNE-158-2026 ; SUPERVISOR jvasquezt@minsalud.gov.co Basado en Pedidos de cliente 15236. Basado en Entregas 15290.

Descripción de Retenciones	Base	Valor
R/FTE POR SERVICIOS 4%	$ 181.525.800,00	$ 7.261.032,00

Subtotal: COP	181.525.800,00
Total Descuentos: COP	0,00
IVA: COP	0,00
Retenciones: COP	7.261.032,00
TOTAL A PAGAR: COP	**174.264.768,00**

QR:

Espacio para sello

Recibido y aceptado:

Fecha Recibido: DD/MM/AAAA

Nombre y Apellido: _____

C.C.: _____

CUFE: 6840f1ab11ab4cd5672e7ce496e722075efcc40be721c32a91333f4a9f25ae854c9568a716e55eb099accde5492689c8

REPRESENTACIÓN GRAFICA DE FACTURA ELECTRÓNICA DISEÑADA PARA SAP BUSINESS ONE

Fabricante de Software: SAP COLOMBIA SAS - 900.320.612-5 | Proveedor Tecnologíco: FACTURE SAS - 900.399.741-7

Funza, C/marca., 25 de Junio de 2026

INFORME ESPECIAL DEL REVISOR FISCAL

En mi calidad de Revisor fiscal de **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S** he efectuado los procedimientos de revisión que se detallan a continuación con el propósito de verificar el pago efectuado por **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S** por concepto de aportes a los sistemas de Salud, Pensiones y Riesgos Profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) durante el periodo de seis (6) meses comprendidos entre el 09 de Diciembre de 2025 y el 10 de Junio de 2026. El pago de dichos aportes es responsabilidad de la empresa como parte de su gestión. Mi responsabilidad de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 789 del 27 de diciembre de 2002, es emitir un informe sobre el cumplimiento de tales obligaciones.

Los procedimientos de revisión realizados fueron los siguientes:

1. Indagación con el personal del área responsable en relación con los procedimientos utilizados para la identificación y pago de aportes a los sistemas de salud, pensiones y riesgos profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

2. Obtención del listado de liquidación de aportes a los sistemas de salud, pensiones y riesgos profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), preparado por la Empresa para el periodo de seis (6) meses comprendidos entre 09 de Diciembre de 2025 y el 10 de Junio de 2026.

3. Comparación del listado obtenido según se menciona en el literal anterior con los documentos soporte de los respectivos pagos efectuados por **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S**.

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
NIT. 860.029.237-5

Con Base en el resultado de los procedimientos enunciados anteriormente sobre el periodo de seis (6) meses comprendidos entre el 09 de Diciembre de 2025 y el 10 de Junio de 2026. informo que, a la fecha del presente informe, la Empresa se encuentra al día en el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones y riesgos profesionales y a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

El 03 de Junio de 2026 efectuamos el último pago correspondiente al mes de Mayo del año 2026 así:

APORTE SALUD	$ 24,635,600.oo
APORTE PENSION	$ 66,963,600.oo
ARL	$ 9,915,100.oo
COMPENSAR CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR	$ 18,253,200.oo
SENA	$ 1,318,700.oo
ICBF	$ 1,978,000.oo
	==========
TOTAL CANCELADO	$123,064,200.oo

Cordialmente,

RAMIRO REYES GARZÓN
Revisor Fiscal
C.C. No. 5.933.959 de Icononzo
C.P. Matrícula No. 16263-T

RYAN	CERTIFICADO DE ANÁLISIS	CÓDIGO	CCF-042-FR-003
		EDICIÓN	8
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICO-QUIMICO	PÁGINA	1 de 2

HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable

Radicación No. RYF26-954

LOTE:HMF-109

Cliente: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	Dirección: Km 7 autopista Med Celta Trade Park Bod.97
Propietario: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	Teléfono : 8237522

Tipo de Muestra: Producto Terminado (Solución Inyectable)	Presentación: Ampolla X 1 mL
Cantidad/Tamaño de lote:100.000 Ampollas	Proveedor: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS
Fecha de fabricación: 05-2026	Fabricante: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS
Fecha de vencimiento: 05-2028	O.P: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS

Fecha de llegada: 01-06-2026	Fecha de análisis : 24-06-2026	Fecha de aprobación: 25-06-2026

Especificaciones: CCF-061-ES-158

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Solución translucida, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.	Solución translucida, incolora y libre de partículas extrañas.	INTERNO
pH	3,5 - 5,5	4,3	USPv
Volumen de inyección	Cumple con los requisitos del capítulo <697> de la USP 1,00 mL - 1,15 mL	1,06 mL	USPv
Identificación	El espectro de absorción IR de la muestra presenta máximos a las mismas longitudes de onda que el del estándar	*El espectro de absorción IR de la muestra presenta máximos a las mismas longitudes de onda que el del estándar	USPv
Densidad	1,0020 g/mL - 1,0080 g/mL	1,0032g/mL	USPv
Partículas en inyectables (Método 2)	Cumple con los requisitos del capitulo <788> de la USP para soluciones en envases <100mL, prueba 2.B: No más de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase No más de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase	Partículas iguales o mayores de 10 µm por envase: 0 Partículas iguales o mayores de 25 µm por envase: 0	USPv
Uniformidad de unidades de dosificación	Cumple con los requisitos del capitulo <905> de la USP L1 Menor a 15,0	3,7	USPv
Valoración	1,90 mg/mL - 2,10 mg/mL	2,03 mg/mL	INTERNO
% de lo Declarado	95,0 % - 105,0 %	101,6%	INTERNO

HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable

Radicación No. RYF26-954

LOTE:HMF-109

Impurezas orgánicas	Dihidromorfona (DHM): No más de 0,50 % Morfina: No más de 0,50 % 2,2´-Bishidromorfona: No más de 0,83 % Dímero aldol de Clorhidrato de hidromorfona: No más de 0,50 % 7,8´-Bishidromorfona: No más de 0,50 % Impurezas individuales no especificadas: No más de 0,83 % Impurezas Totales: No más de 1,00 %	Dihidromorfona (DHM): 0,35% Morfina: No detectable 2,2´-Bishidromorfona: 0,43 % Dímero aldol de Clorhidrato de hidromorfona: No detectable 7,8´-Bishidromorfona: No detectable Impurezas individuales no especificadas: No detectable Impurezas Totales: 0,78 %	INTERNO
Endotoxinas Bacterianas	Menor de 88,0 UE/mg de hidromorfona clorhidrato	< 5,00 UE/mg de hidromorfona clorhidrato	USPv
Esterilidad	Estéril	Estéril	USPv

CONCEPTO: La muestra cumple las especificaciones del laboratorio propietario para los ensayos realizados.

Observaciones:

*Análisis realizado por laboratorio tercero KELAB ANALITICA.

Notas:

Nota 1: Sólo se puede hacer reproducción parcial o total de este reporte previa autorización de Laboratorios Ryan de Colombia.

Anexo: Hoja de cálculo, cromatogramas y datos primarios. Páginas en total incluyendo anexos: 54

Revisado por:
Nathalia Delgado
25-06-2026

Jefe de control de calidad fisicoquímico

Aprobado por:
Dra. Dalia Albadan
25-06-2026

Subgerente de control de calidad fisicoquímico

*Este documento está firmado electrónicamente según parámetros establecidos por la FDA en la norma CFR21 parte 11.

Drc. Km 7 autopista Medellín costado occidental Celta Trade Park-uno Bodegas 97ª-97B PBX: 8237522

FAX 2631990 Apartado aéreo 100-114 E-mail: info@ryanlab.com Funza Cundinamarca Colombia

RYAN	APROBADO PRODUCTO TERMINADO	CÓDIGO	CCF-004-FR-008
		EDICIÓN	5
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUIMICO	PAGINA	1 de 1

LABORATORIO: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	
PRODUCTO: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable	
LOTE: HMF-109	N° TRAZABILIDAD: RYF26-954
LABORATORIO: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	
CANTIDAD: 100.000 Ampollas	
FECHA FABRICACIÓN: 27-05-2026	
FECHA VENCIMIENTO: 27-05-2028	
FIRMA: Dra. Dalia Albadan - 25-06-2026	

RYAN	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	CÓDIGO	CCF-063-FR-003
		EDICIÓN	6
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICO-QUIMICO	PÁGINA	1 de 6

HOJA DE TRABAJO ANALITICO PRODUCTO TERMINADO HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable			
F. DE INGRESO	**F.ANÁLISIS**	**# DE TRAZABILIDAD**	**LOTE**
01-06-26	05-06-2026	RYF26-0954	HMF-109
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable			
ENSAYOS A REALIZAR: % de lo Declarado,Densidad,Descripción,Endotoxinas Bacterianas,Esterilidad,Identificación,Impurezas orgánicas,Partículas en inyectables (Método 2),pH,Uniformidad de unidades de dosificación,Valoración,Volumen de inyección			
MÉTODOS: INTERNO,USPv CCF-061-ES-158			
CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS: HIDROMORFONA HCl 2 mg / mL (IMPUREZAS ORGÁNICAS) - CCF-061-TA-158, HIDROMORFONA HCl 2 mg / mL (VALORACIÓN) - CCF-061-TA-158			

Descripción (INTERNO)					
Solución translucida, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.					
Solución traslúcida, incolora y libre de partículas extrañas					
CUMPLE SI[X] NO[–]					
Analista:	Cristian Negrete	**Fecha:**	05-06-2026	**Firma:**	C. Negrete S
Volumen de inyección (USPv)					
Cumple con los requisitos del capítulo <697> de la USP 1,00 mL - 1,15 mL					
1,06 mL					
Equipos: BAL-031 Balanza Analitica[X]					
CUMPLE SI[X] NO[–]					
Analista:	Elv Argueta	**Fecha:**	05-06-2026	**Firma:**	E Argueta
pH (USPv)					
3,5 - 5,5					
p. muestra/mL		Resultado			
Directa		4,3			
Equipos: POH-020 Potenciometro[X] POH-013 Potenciometro[–] POH-021 Potenciometro[–]					
CUMPLE SI[X] NO[–]					
Analista:	Elv Argueta	**Fecha:**	05-06-2026	**Firma:**	E Argueta
Identificación (USPv)					
El espectro de absorción IR de la muestra presenta máximos a las mismas longitudes de onda que el del estándar					
CUMPLE SI[X] NO[–]					
Analista:	Kelab	**Fecha:**	22-06-2026	**Firma:**	C. Negrete S
Densidad (USPv)					
1,0020 g/mL - 1,0080 g/mL					
Peso pic + Muestra:	10,5079 g				

01

Fecha De Estandarización		Proxima Estandarización	
04-06-2026		~~04-06-2026~~	
Peso Picnometro Vacío		**Peso Picnometro + Agua**	**Temperatura**
13.6937 g		18,5575 g	25°C
Resultado:	1,0032 g/mL		

x' 12-06-2026
12-06-2026
E Angarita

Densidad = (Peso pic + muestra - Peso pic vacio) / (Peso pic + Agua - Peso pic vacio) K 0,997

Equipos: BAL-031 Balanza Analitica[X] BAL-034 Balanza Semi-micro analitica[—]

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Elv Angarita	**Fecha:**	05-06-2026	**Firma:**	E Angarita

Partículas en inyectables (Método 2) (USPv)

Cumple con los requisitos del capitulo <788> de la USP para soluciones en envases <100mL, prueba 2.B:

No más de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase

No más de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase

≥ 10 µm = 0

≥ 25 µm = 0

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Angie Marcel	**Fecha:**	09-06-2026.	**Firma:**	A. Marcel

Uniformidad de unidades de dosificación (USPv)

Cumple con los requisitos del capitulo <905> de la USP

L1 Menor a 15,0

VA = 3,7

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Cristian Vargas	**Fecha:**	09-06-2026	**Firma:**	Cristian

Valoración (INTERNO)

1,90 mg/mL - 2,10 mg/mL 2,03 mg/mL.

Estandar 1	Estandar 2
10,70 mg	—

Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
2,0318 g	2,0285 g	2,0261 g
Dilución: Std / 50 mL		Dilución: Aa / 20 mL
%DER CUMPLE: SI[X] NO[—]	CORRELACIÓN CUMPLE: SI[—] NO[—]	%DER CUMPLE: SI[X] NO[—]

Ecuación para el cálculo

$$\% = \frac{1889862}{1957651} \times \frac{10,70\ mg}{2,0318\ g} \times 0,998\ mg/mg \times 1,00329/mL \times 20 = 101,8\%$$

Diluente: PS-26-724

Fase Movil: PS-26-72A

Solución de aptitud del sistema: Solución std

Aptitud del Sistema

Nombre	N	T	R	k	S/N	Ruido
Hidromorfona HCl	9703	1.2.				

Verificación de condiciones cromatográficas

J Rbw

Equipos: C-844 HPLC-UV[—] C-835 HPLC-PDA[—] C-897 HPLC-PDA[—] C-940 Cromatógrafo HPLC[—] C-941 Cromatógrafo HPLC[—] C-942 Cromatógrafo HPLC[X] BAL-031 Balanza Analitica[X] BAL-034 Balanza Semi-micro analitica[X]

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Cristian Mejia	Fecha:	09-06-2026	Firma:	Cristian

% de lo Declarado (INTERNO)

95,0 % - 105,0 %

101.6 %

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Cristian Mejia	Fecha:	09-06-2026.	Firma:	Cristian

Impurezas orgánicas (INTERNO)

Dihidromorfona (DHM): No más de 0,50 % 0,35%.

Morfina: No más de 0,50 % No detectable.

2,2'-Bishidromorfona: No más de 0,83 % 0.43%

Dímero aldol de Clorhidrato de hidromorfona: No más de 0,50 % No detectable

7,8'-Bishidromorfona: No más de 0,50 % No detectable

Impurezas individuales no especificadas: No más de 0,83 % No detectable.

Impurezas Totales: No más de 1,00 % 0.78%.

Muestra Ntra directa

Estándar Sln madre Hidromorfona HCl: 10 mg/20 mL (1)

Sln std impurezas: 3 mL (1)/100 mL

Sln madre morfina sulfato: 10 mg/20 mL (2)

Sln apt. sistema: 3 mL (1) + 1 mL (2)/10 mL

Equipo: C-955

03

Diluente PS-26-725

Fase Móvil: PS-26-725

Verificado por: JRbo

Ecuación para el cálculo:

Ver anexos

Aptitud del Sistema

Nombre	N	T	R	k	S/N	Ruido
Clorfina	10279	1.12	✓	✓	✓	✓
Hidromorfona	7474	0.17	5.8	✓	✓	✓

Verificación de condiciones cromatográficas

JRbo

Equipos: C-844 HPLC-UV[—] C-835 HPLC-PDA[—] C-897 HPLC-PDA[—] BAL-031 Balanza Analitica[—] BAL-034 Balanza Semi-micro analitica[X] C-941 Cromatógrafo HPLC[—] C-942 Cromatógrafo HPLC[—] C-940 Cromatógrafo HPLC[—]

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Cristian Vega	Fecha:	24-06-2026	Firma:	Cristian Vega

Endotoxinas Bacterianas (USPv)

Menor de 88,0 UE/mg de hidromorfona clorhidrato <5,00 UE/mg Hidromorfona HCl

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Microbiología RYAN	Fecha:	12-06-2026	Firma:	Cristian Vega

Esterilidad (USPv)

Estéril

CUMPLE SI[X] NO[—]

Analista:	Microbiología RYAN	Fecha:	12-06-2026	Firma:	Cristian Vega

Datos del (los) Reactivo (s)

Código	Nombre	Grado	Lote	FV
4C88	Ácido orto-fosfórico 85% ✓	Reactivo ✓	Z0922973 ✓	03-2029 ✓
1A4	Trietilamina ✓	Reactivo ✓	23783401 ✓	05-2028 ✓
1C11	Metanol ✓	HPLC ✓	I1404918 ✓	03-2028 ✓
2B31	Hexanosulfonato de sodio monohidrato ✓	Reactivo ✓	PC03243063 ✓	02-2029 ✓
1D12	Acetonitrilo ✓	HPLC ✓	I1453730 ✓	11-2028 ✓
3A193	Fosfato monobásico de amonio (Amonio dihidrogenofosfato) ✓	Reactivo ✓	AM1793226 ✓	10-2026 ✓
4D197	Octanosulfonato de sodio anhidro ✓	Reactivo ✓	PC07241058 ✓	07-2029 ✓

04

Datos del (los) Estándar (es)			
Código	Nombre	Lote	FV
H5-SPA – 233	Hidromorfona Clorhidrato	R160U0	Vigente
M15-SPN – 0132	Morfina Sulfato	R118G0	Vigente

Datos del (los) Material (es) (Ver anexos)			
Código	Nombre	Capacidad	F. Calibración

CCF-061-TA-158	HIDROMORFONA HCl 2 mg / mL (VALORACIÓN)
Columna	ReproSil-Pur Basic C18 150 mm x 4,6 mm, 5,0 µm (N° L1-138 ó Equivalente)
Longitud de onda	220 nm
Diluyente	H3PO4 85% en agua (1:1000)
Fase Móvil	Fase móvil: Buffer pH 2,5: Metanol Según Gradiente Buffer pH 2,5: 1,25 g de hexanosulfonato de sodio GR + 1000mL de agua WFI + 1,0 mL de trietilamina Ajustar a pH 2,5 +/- 0,1 con ácido fosfórico 85%.
Concentración	Solución estándar: 10 mg Hidromorfona HCl / 50 mL Solución muestra: 2 g / 20 mL
Flujo	1,9 mL/min
Volumen de Inyección	10 µL
Temperatura	45 °C
Aptitud del sistema	Platos teóricos: No menos de 1000 Asimetría: No más de 2,0 %RSD: No más de 2,0%
Tr	4,365 min - 5,335 min
Observaciones	Tiempo de corrida: 12 min para solución estándar y muestra Factor: 20
Ecuación para el cálculo	% Hidromorfona HCl =(Amtra x Wstd x Pot x D x F)/(Astd x Wmta)
CCF-061-TA-158	**HIDROMORFONA HCl 2 mg / mL (IMPUREZAS ORGÁNICAS)**
Columna	Hypersil GOLD (C18) 150 mm x 4,6 mm x 3 µm (N° L1-045 ó Equivalente) L1-191
Longitud de onda	280 nm
Diluyente	Ácido fosfórico y agua / 1:100
Fase Móvil	Solución A : Solución B / Gradiente programado en el equipo
Concentración	Solución madre Hidromorfona HCl: 10,0 mg / 20 mL Solución madre Morfina sulfato: 10,0 mg / 10 mL Solución de aptitud del Sistema: Alc 3 mL de Solución madre Hidromorfona HCl + Alc 1 mL Solución madre Morfina sulfato / 10 mL Solución muestra: Inyectar de manera directa la muestra
Flujo	1,5 mL/min
Volumen de Inyección	10µL
Temperatura	40°C +/- 2°C
Aptitud del sistema	Resolución: no menos de 4,0 entre los picos de morfina sulfato e hidromorfona HCl en la solución aptitud del sistema %RSD: 5,0 % Asimetria: no mas de 1,5 para el pico de hidromorfona en la solución aptitud del sistema
Tr	Tiempos de retención relativo: Dihidromorfina (DHM): 0,63 Morfina: 0,70 Hidromorfona: 1,0 2,2'-Bishidromorfona: 1,82 Dímero aldol de Clorhidrato de hidromorfona: 2,12 7,8'-Bishidromorfona: 2,32

Observaciones	Solución A: pesar 18,40 g de fosfato monobásico de amonio y 4,32 g de 1-octanosulfonato de sodio y diluir en 3520 mL de agua tipo I y agitar hasta completa disolución. Agregar 4.0 mL de trietilamina, agitar y ajustar a pH de 2,90 con ácido fosfórico. Agregar 480 mL de acetonitrilo. ✓ Solución B: Acetonitrilo y agua tipo I / 80:20. ✓
Ecuación para el cálculo	%Impurezas= (Astd/Amtra)×WStd× (1/Fr) × Pot × F Donde: Amtra: Área del pico de cada impureza de la solución muestra. Astd: Área del pico de clorhidrato de hidromorfona en la solución estándar. Wstd: Peso del estándar ER clorhidrato de hidromorfona USP. Pot: Potencia del estándar de clorhidrato de hidromorfona. F: 0,075 Fr: Factor de respuesta relativo

Observaciones: Ver pesos originales del std de valoración e impureza en la trazabilidad RMF26-929

Resultado Fuera de Especificaciones	—
Verificación	—

Concepto:	
~~X~~ **Cumple las especificaciones**	**No cumple las especificaciones**

Analizado por: Calyra S I E Angarita. **Verificado por:** J Rhin 25-06-2026

Transcrito por: N. GARZÓN **Revisado por:** Delcado 25-06-2026

Aprobado por: DAlsadón 25-06-2026

RYAN	REGISTRO DE TICKETS	CÓDIGO	CCF-063-FR-011
		EDICIÓN	3
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICO-QUIMICO	PÁGINA	1 de 2

F. DE INGRESO	F.ANÁLISIS	No. ANÁLISIS	Lote
01-06-26	05-06-2025	RYF26-0954	HMF-109
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable			

Modo de trabajo Estadistica
Fecha 05.06.2026
Tiempo 8:00:16 AM
ID de balanza 523098
Usuario E.Angarita
Producto
Cliente
HIDROMORFONA CLORHDRTO 2mg/mL
RYF26-954
VOLUMEN
Neto 1.0707 g
Neto 1.0882 g
Neto 1.0716 g
Neto 1.0341 g
Neto 1.0571 g
Neto 1.0679 g
Neto 1.0583 g
Neto 1.0749 g
Neto 1.0751 g
Neto 1.0446 g
----------Estadistica----------
Numero 10
Suma 10.6425 g
Media 1.06425 g
Min 1.0341 g
Max 1.0882 g
Diferencia 0.0541 g
SDV 0.015150 g
RDV 1.42 %

Fecha 05.06.2026
Tiempo 8:02:21 AM
Usuario E.Angarita

Firma E.Angarita.

Modo de trabajo Pesaje
Fecha 05.06.2026
Tiempo 7:58:43 AM
ID de balanza 523098
Usuario E.Angarita
Producto
Cliente
HIDROMORFONA CLORHDRTO 2mg/mL
RYF26-954
VOLUMEN
Neto 18.5879 g
Fecha 05.06.2026
Tiempo 7:59:51 AM
Usuario E.Angarita

Firma E.Angarita

Modo de trabajo Pesaje
Fecha 05.06.2026
Tiempo 1:58:02 PM
ID de balanza 523098
Usuario C.Mejia
Producto
Cliente
RYF26-954
VALORACION
HIDROMORFONA HCl 2 mg/mL
Neto 2.0318 g
Neto 2.0285 g
Neto 2.0261 g
Fecha 05.06.2026
Tiempo 2:00:42 PM
Usuario C.Mejia

Firma C.Mejia

Fecha/Hora
05.06.2026 11:28:45am
ID del instrumento
BAL-034
STD VALORACION
STD HIDROMORFONA HCl
R160U0; H5-SPA-233
+ 10.70 mg

C.MEJIA
Hora 11:29:51am

Fecha/Hora
05.06.2026 10:31:18am
ID del instrumento
BAL-034
STD IMPUREZAS ORGANICAS
STD HIDROMORFONA HCl
R160U0; H5-SPA-233
+ 10.41 mg

C.MEJIA
Hora 10:31:41am

Fecha/Hora
05.06.2026 10:33:15am
ID del instrumento
BAL-034
STD IMPUREZAS ORGANICAS
STD MORFINA SULFATO
R118G0; M15-SPN-0132
+ 10.02 mg

C.MEJIA
Hora 10:34:16am

07

F. DE INGRESO	F.ANÁLISIS	No. ANÁLISIS	Lote
01-06-26	05-06-2026	RYF26-0954	HMF-109

HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable

Material volumetrico valoración

Balón 50 mL	BA-927	09-09-2025
Balón 20 mL	BA-529	13-08-2025
Balón 20 mL	BA-586	26-08-2025
Balón 20 mL	BA-568	13-08-2025

Material volumetrico impurezas

Balon 100 mL	BA-905	09-09-2025
Balón 10 mL	BA-677	09-09-2025
Balón 10 mL	BA-701	09-09-2025
Balón 20 mL	BA-425	13-08-2025
Pipeta 3 mL	PA-052	Vigente
Pipeta 1 mL	PA-169	26-08-2025

Impurezas organicas

Area std
76858
77591
73377
72266
79316
70077
$\bar{X}$ 74906
4.8

Mta 1	Dihidromorfona	2,2'-bishidromorfona
Iny 1	53EA3	82365
Iny 2	60178	88008 1
Promedio	57011	85187

Mta 2	Dihidromorfona	2,2'-bishidromorfona
Iny 1	10664	75286
Iny 2	10230	82195
Promedio	10448	78741

$$\text{Conc std} = \frac{10.41\ mg \times 0.9988\ mg/mg}{20\ mL} \times \frac{3\ mL}{100\ mL} \times 1 = 0.01558\ mg/mL$$

Conc mta = 2 mg/mL.

$$\%\ \text{Dihidromorfona Mta 1} = \frac{57011}{74906} \times \frac{0.01558\ mg/mL}{2\ mg/mL} \times \frac{1}{1} \times 100 = 0.59\%$$

$$\%\ \text{2,2'-bishidromorfona Mta 1} = \frac{85187}{74906} \times \frac{0.01558\ mg/mL}{2\ mg/mL} \times \frac{1}{2} \times 100 = 0.44\%$$

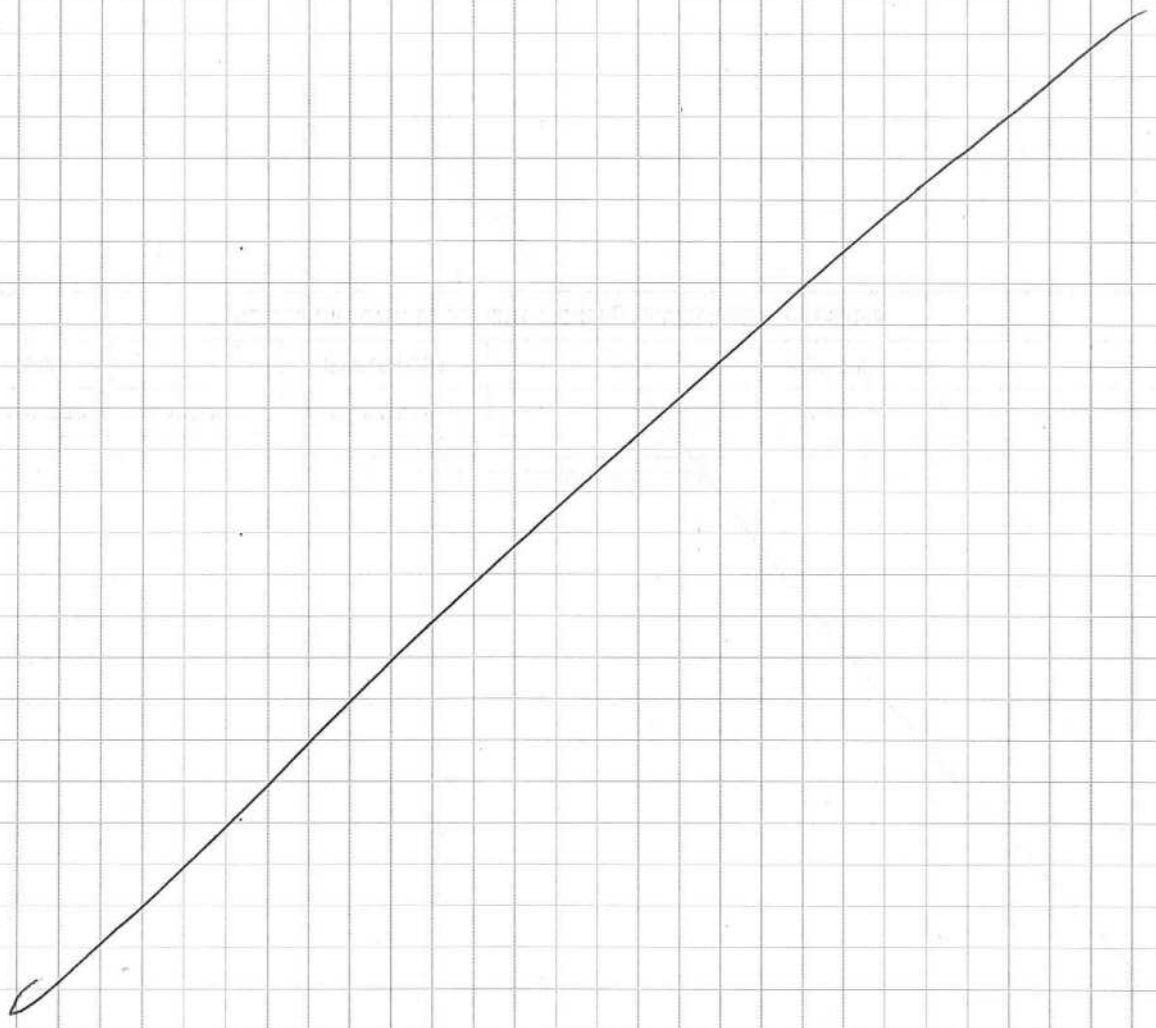
Analizado por: Alyssa. Verificado por: Jhon

RYAN	REGISTRO DE TICKETS	CÓDIGO	CCF-063-FR-011
		EDICIÓN	3
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICO-QUIMICO	PÁGINA	1 de 2

F. DE INGRESO	F.ANÁLISIS	No. ANÁLISIS	Lote
01-06-26	05-06-2026	RYF26-0954	HMF-109
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable			

%	Dihidromorfona	2,2'-bishidromorfona
Mta 1	0,59 %	0,94 %
Mta 2	0,11 %	0,41 %
Promedio	0,35 %	0,43 %

Sumatoria: 0,78 %

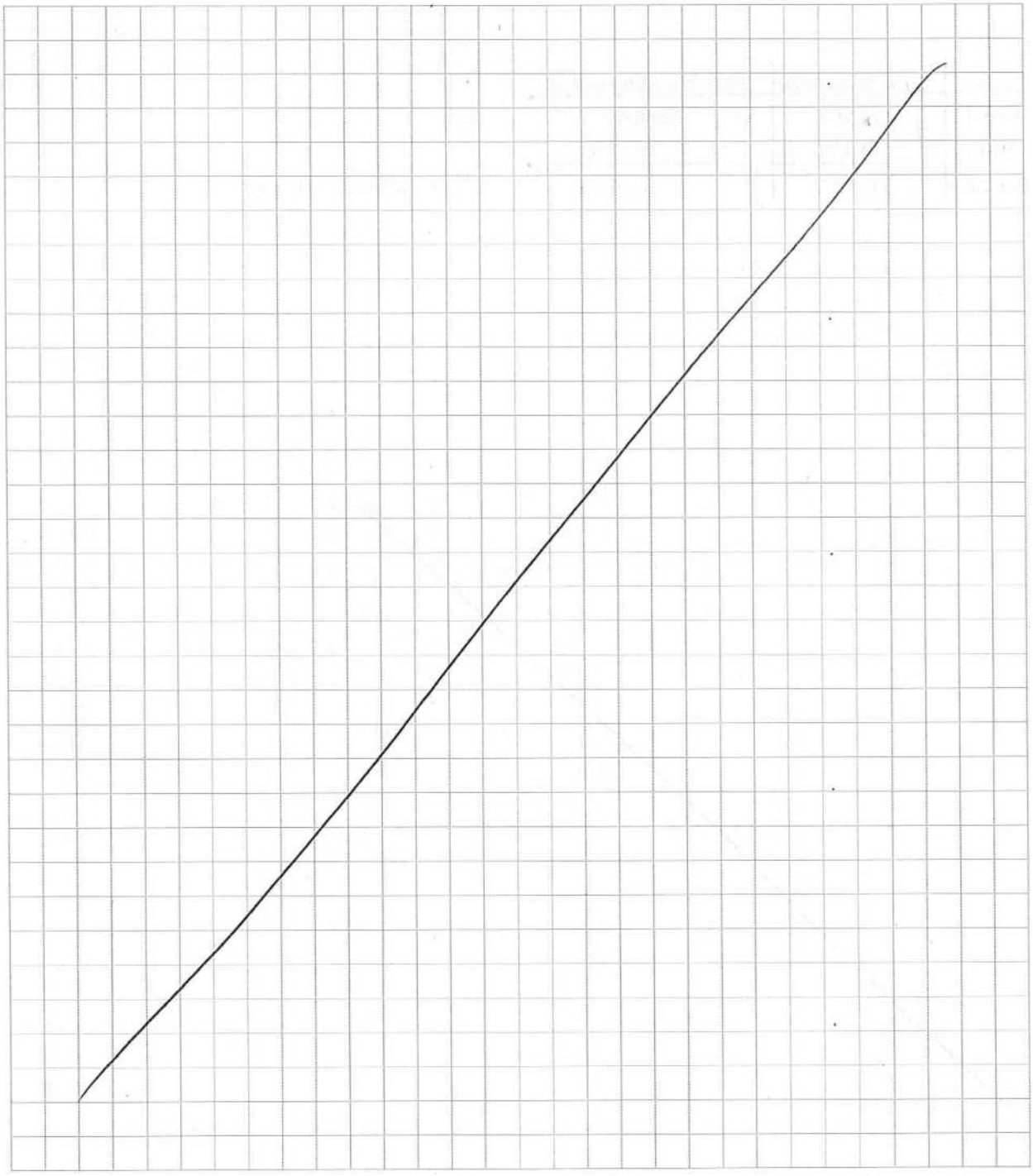


09

RYAN	REGISTRO DE TICKETS	CÓDIGO	CCF-063-FR-011
		EDICIÓN	3
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICO-QUIMICO	PÁGINA	2 de 2

F. DE INGRESO	F.ANÁLISIS	No. ANÁLISIS	Lote
01-06-26	—	RYF26-0954	HMF-109

HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable



Analizado por: Alyna S Verificado por: JRbio

RYAN	HOJA DE CÁLCULO VALORACIÓN HPLC	CÓDIGO	CCF-045-FR-004
		EDICIÓN	6
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 1

Nombre Muestra	HIDROMORFONA HCl 2 mg/mL			Trazabilidad:	RYF26-954
Lote Muestra:	HMF-109			Fecha analisis:	9/06/2026
Mes Estabilidad:	N.A				
Condicion Acelerada		Condicion Natural		Lote estandar	R160U0
Nombre Estandar:	HIDROMOFONA HCl			Humedad estandar	0.000 %
Potencia Estandar:	0.998	mg/mg		Potencia corregida	0.998 mg/mg

INYECCIÓN	AREA STD 1	INYECCIÓN	AREA STD 2
1	1958560	1	
2	1956974	2	
3	1957140	Promedio	
4	1959892	RSD (%)	
5	1955687	Peso	
Promedio	1957651		
RSD (%)	0.1		
Peso (Pst)	10.70 mg		

CORRELACIÓN DE ESTANDARES

$$100 - \frac{\text{A EST 2 X W EST 1}}{\text{A EST 1 X W EST 2}} \times 100$$

Densidad (g/mL)		1.0032
Factor		20
Peso Muestra (g)	M1	2.0318
	M2	2.0285
	M3	2.0261

Contenido	UM
2	mg/mL

	Muestra		
Inyección	Area M1	Area M2	Area M3
1	1889859	1880314	1881277
2	1889864	1879886	1881672
Promedio	1889862	1880100	1881475
DRS	0.0 %	0.0 %	0.0 %

Muestra	Tolerancia (%)	Contenido
M1	101.8 %	2.04
M2	101.4 %	2.03
M3	101.6 %	2.03
Promedio	101.6 %	2.03
DRS	0.2 %	0.2

Analito	Tolerancia	Contenido	UM
HIDROMORFONA HCl	101.6 %	2.03	mg/mL

C. Jara. S

Analista
Fecha 09-06-2026

J Rojas

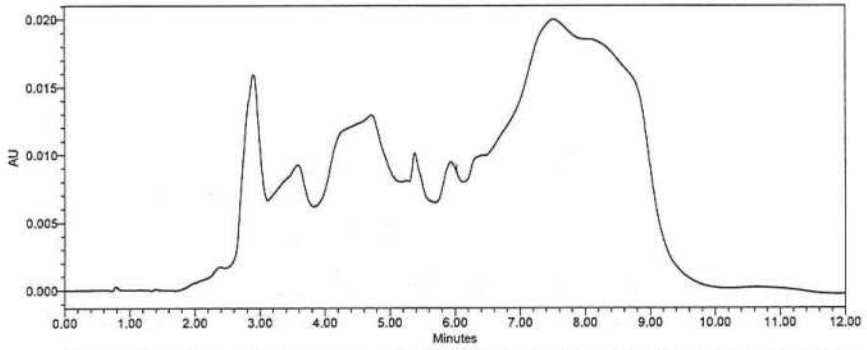
Revisado Por
Fecha 25-06-2026

Empower 3

Plantilla Valoración

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	DILUYENTE	Acquired By:	cristian.mejia
Sample Type:	Control	Sample Set Name:	VALORACION 05062026
Vial:	1:A,1	Acq. Method Set:	VAL Hidromorfona HCl C_942
Injection Volume:	10.00 ul	Run Time:	12.0 Minutes
System:	HPLC_C_942		



Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 1; Date Acquired: 05/06/2026 2:40:32 PM -05; Result Id: 1316; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Peak Name: Hidromorfona HCl

	Injection	Peak Name	RT
1	1	Hidromorfona HCl	5.081
Mean			5.081
% RSD			

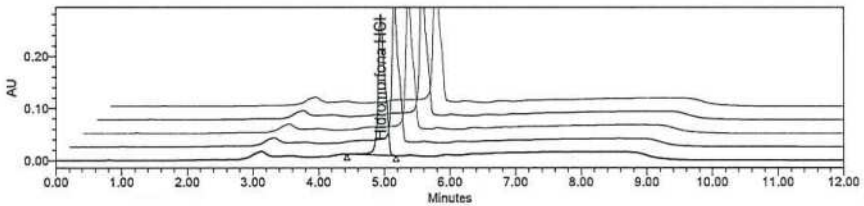
Reported by User: Helena Quiñones (Helena.Quiñones)
Report Method: Plantilla Valoración
Project Name: 2026\Control de calidad\Hidromorfona HCl PT
Report Method ID: 1034
Page: 1 of 1

Empower 3

Plantilla Valoración

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	ESTANDAR VALORACION	Acquired By:	cristian.mejia
Sample Type:	Standard	Sample Set Name:	VALORACION 05062026
Vial:	1:A,2	Acq. Method Set:	VAL Hidromorfona HCl C_942
Injection Volume:	10.00 ul	Run Time:	12.0 Minutes
System:	HPLC_C_942		



Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 1; Date Acquired: 05/06/2026 2:53:08 PM -05; Result Id: 1282; Processing Method: Hidromorfina HCl PT
Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 2; Date Acquired: 05/06/2026 3:05:48 PM -05; Result Id: 1281; Processing Method: Hidromorfina HCl PT
Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 3; Date Acquired: 05/06/2026 3:18:24 PM -05; Result Id: 1283; Processing Method: Hidromorfina HCl PT
Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 4; Date Acquired: 05/06/2026 3:30:59 PM -05; Result Id: 1280; Processing Method: Hidromorfina HCl PT
Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 5; Date Acquired: 05/06/2026 3:43:40 PM -05; Result Id: 1284; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Peak Name: Hidromorfona HCl

	Injection	Peak Name	RT	Area	USP Plate Count	USP Tailing	Amount	Units
1	1	Hidromorfona HCl	4.949	1958560	9509	1.2	10.7	<%
2	2	Hidromorfona HCl	4.947	1956974	9564	1.2	10.7	<%
3	3	Hidromorfona HCl	4.950	1957140	9725	1.2	10.7	<%
4	4	Hidromorfona HCl	4.951	1959892	9864	1.2	10.7	<%
5	5	Hidromorfona HCl	4.947	1955687	9851	1.2	10.7	<%
Mean			4.949	1957651	9703	1.2	10.7	
% RSD				0.1			0.0	

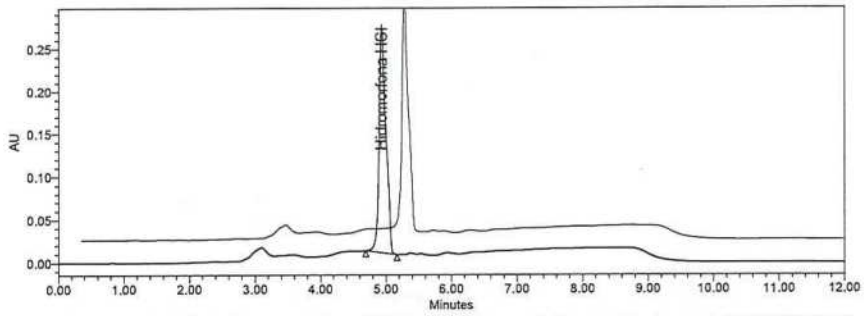
Reported by User: Helena Quiñones (Helena.Quiñones)
Report Method: Plantilla Valoración
Project Name: 2026\Control de calidad\Hidromorfona HCl PT
Report Method ID: 1034
Page: 1 of 1

Empower 3

Plantilla Valoración

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	RYF26-954 MTA 1	Acquired By:	cristian.mejia
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	VALORACION 05062026
Vial:	1:B,4	Acq. Method Set:	VAL Hidromorfona HCl C_942
Injection Volume:	10.00 ul	Run Time:	12.0 Minutes
System:	HPLC_C_942		



Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 1; Date Acquired: 05/06/2026 7:43:42 PM -05; Result Id: 1303; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 2; Date Acquired: 05/06/2026 7:56:18 PM -05; Result Id: 1304; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Peak Name: Hidromorfona HCl

	Injection	Peak Name	RT	Area	USP Plate Count	USP Tailing	Amount	Units
1	1	Hidromorfona HCl	4.938	1889859	10750	1.3	101.8	<%
2	2	Hidromorfona HCl	4.934	1889864	11107	1.3	101.8	<%
Mean			4.936	1889862	10929	1.3	101.8	
% RSD				0.0			0.0	

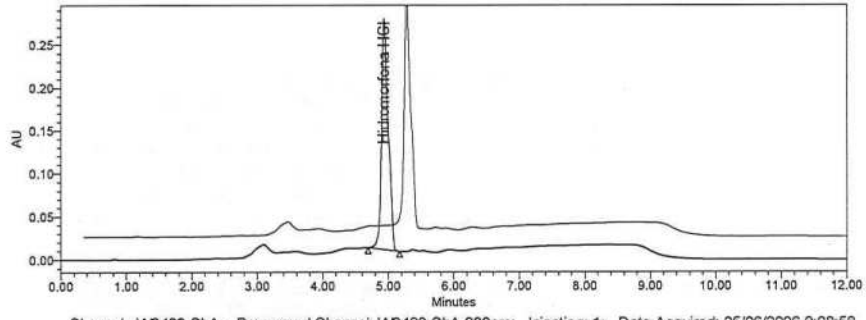
Reported by User: Helena Quiñones (Helena.Quiñones)
Report Method: Plantilla Valoración
Report Method ID: 1034
Page: 1 of 1
Project Name: 2026\Control de calidad\Hidromorfona HCl PT

Empower 3

Plantilla Valoración

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	RYF26-954 MTA 2	Acquired By:	cristian.mejia
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	VALORACION 05062026
Vial:	1:B,5	Acq. Method Set:	VAL Hidromorfona HCl C_942
Injection Volume:	10.00 ul	Run Time:	12.0 Minutes
System:	HPLC_C_942		



Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 1; Date Acquired: 05/06/2026 8:08:58 PM -05; Result Id: 1305; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 2; Date Acquired: 05/06/2026 8:21:34 PM -05; Result Id: 1306; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Peak Name: Hidromorfona HCl

	Injection	Peak Name	RT	Area	USP Plate Count	USP Tailing	Amount	Units
1	1	Hidromorfona HCl	4.937	1880314	11045	1.3	101.5	<%
2	2	Hidromorfona HCl	4.932	1879886	11172	1.3	101.4	<%
Mean			4.934	1880100	11109	1.3	101.4	
% RSD				0.0			0.0	

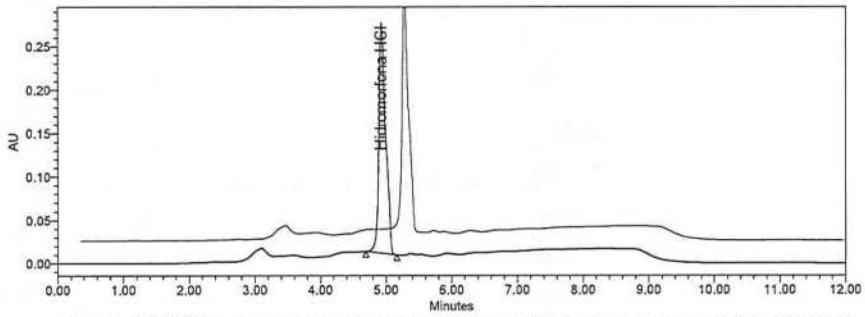
Reported by User: Helena Quiñones (Helena.Quiñones)
Report Method: Plantilla Valoración
Report Method ID: 1034
Page: 1 of 1
Project Name: 2026\Control de calidad\Hidromorfona HCl PT

Empower 3

Plantilla Valoración

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	RYF26-954 MTA 3	Acquired By:	cristian.mejia
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	VALORACION 05062026
Vial:	1:B,6	Acq. Method Set:	VAL Hidromorfona HCl C_942
Injection Volume:	10.00 ul	Run Time:	12.0 Minutes
System:	HPLC_C_942		



Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 1; Date Acquired: 05/06/2026 8:34:14 PM -05; Result Id: 1307; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 2; Date Acquired: 05/06/2026 8:46:50 PM -05; Result Id: 1308; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Peak Name: Hidromorfona HCl

	Injection	Peak Name	RT	Area	USP Plate Count	USP Tailing	Amount	Units
1	1	Hidromorfona HCl	4.933	1881277	10851	1.3	101.6	<%
2	2	Hidromorfona HCl	4.936	1881672	11212	1.3	101.6	<%
Mean			4.935	1881475	11032	1.3	101.6	
% RSD				0.0			0.0	

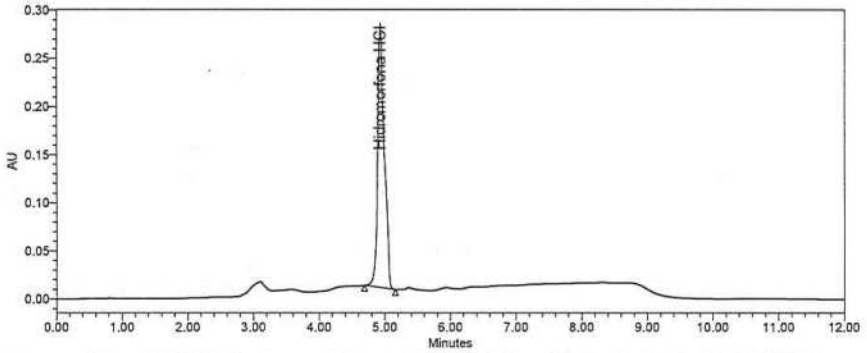
Reported by User: Helena Quiñones (Helena.Quiñones)
Report Method: Plantilla Valoración
Project Name: 2026\Control de calidad\Hidromorfona HCl PT
Report Method ID: 1034
Page: 1 of 1

Empower 3

Plantilla Valoración

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	ESTANDAR VALORACION FINAL	Acquired By:	cristian.mejia
Sample Type:	Standard	Sample Set Name:	VALORACION 05062026
Vial:	1:A,2	Acq. Method Set:	VAL Hidromorfona HCl C_942
Injection Volume:	10.00 ul	Run Time:	12.0 Minutes
System:	HPLC_C_942		



Channel: W2489 ChA; Processed Channel: W2489 ChA 220nm; Injection: 1; Date Acquired: 05/06/2026 10:15:24 PM -05; Result Id: 1315; Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Peak Name: Hidromorfona HCl

	Injection	Peak Name	RT	Area	USP Plate Count	USP Tailing	Amount	Units
1	1	Hidromorfona HCl	4.931	1908003	11414	1.3	10.4	<%
Mean			4.931	1908003	11414	1.3	10.4	
% RSD								

Reported by User: Helena Quiñones (Helena.Quiñones)
Report Method: Plantilla Valoración
Project Name: 2026\Control de calidad\Hidromorfona HCl PT
Report Method ID: 1034
Page: 1 of 1

Empower 3

Audit Trail

Processing Method: Hidromorfina HCl PT

Type: LC *Stored: 09/06/2026 8:24:34 AM -05*

Method Information

Method Comments	integracion hidromorfona
Method Modified User	julian.rubio
Method Locked	No
Method Id	1240
Old Id	
Method Version	4
Method Edit User	
Source S/W Info	Empower 3 Software Build 3471 SPs Installed: 3.6.0 DB ID: 3357572970
Integration Algorithm	Traditional
MS Ret Time Window	10.0
MS Ret Time Presearch	No
MS Search Depth	3
Start Mass Limit	(m/z)
End Mass Limit	(m/z)
PBM Search Mode	Pure
Duplicate Spectra	No
PBM Reference Sets	SET1
Search Threshold	50.000(%)
Noise Baseline	(min)
Peak Separation	1.0000(Da)
Baseline Multiplier	1.000
Spectra To Average	5
Noise Threshold	0.000(%)
Combine Type	Average
Expected Mass Peak Separation	1.00(Da)
Expected Mass Calculation Type	None
Include the uncorrected Target or Base Mass in the list of expected masses	No
Expected Mass Base Value	100.00(Da)
Expected Mass Base Intensity	80.0(%)
Centroid Center Type	Centroid Top(%)
Centroid Top (%)	80.00
Centroid Intensity	Heights
Min. Peak Width at Half-Height	0.500(Da)
Smoothing Type	None
Average By	None
RT Window %	5.00
Update RT	Never
CCalRef1	
Include Internal Standard Amounts in Amount Calculation	Yes
Vial/Default Value Type	Amount
RT Reference Used to Name Unnamed Peaks by RRT	

System Suitability Information

Void Volume Time	1.000(min)
Calculate Suitability	Yes
Flag Outside	Yes
Calculate Unknowns	Yes
Pharmacopoeia	USP
Tangent Percent (USP Plate Count)	61
Tangent Percent (USP Resolution)	50

Calculate USP, EP, and JP s/n	No
Use noise centered on peak region in blank injection	Yes
Half Height Multiplier for USP s/n Noise Region	
Half Height Multiplier for EP s/n Noise Region	
Half Height Multiplier for JP s/n Noise Region	
Noise Value for s/n	
% Runtime	5.0
Maximum Noise	
Maximum Drift	
Baseline Noise Minimum	30 Seconds
Baseline Start	(min)
Baseline End	(min)
Calculate Peak Statistical Moments	No

Integration Parameters

Minimum Area	1000000(µV*sec)
Minimum Height	0(µV)
Threshold	600.000(µV/sec)
Peak Width	31.50(sec)

Integration Events

	Time (min)	Type	Value	Stop (min)
1	0.000	Inhibit Integration		4.061
2	0.000	Valley to Valley		
3	6.677	Inhibit Integration		

Component Table

	Name	Component Type	Peak Label	Retention Time (min)	RT Window (min)	Peak Match	Calculate Suit Results	Flag Outside Limits
1	Hidromorfona HCl			5.081	0.254	Closest	Yes	Yes

Component Table

	3D Channel Name (Description)	Channel	Y Value	X Value	Fit	Weighting	Internal Std	RT Reference	Rel RT Reference	RRT
1			Area	Amount	Linear thru Zero	None				

Component Table

	Rel Resol Reference	Curve Reference	Relative Response	Impurity RRF	Must	Default Pk	Default Pk Start (min)	Default Pk End (min)	Default Units	Type	Impurity Type	CCompRef1
1			1.000000	1.0000	No	No				Single		

Component Table

	CCompRef2	CCompRef3	CConst1	CConst2	CConst3	CConst4	CConst5	CConst6	CConst7
1									

Processing Method Group 'Name Groups' table contains no data

Processing Method Group 'Time Groups' table contains no data

Processing Method Group 'Suit Limits-'Hidromorfona HCl'' table contains no data

Processing Method Group 'Relative Limits-'Hidromorfona HCl'' table contains no data

Processing Method Group 'Def Amts-'Hidromorfona HCl'' table contains no data

Processing Method Group 'Primary Peaks (Primary MS Ions)' table contains no data

Revision History

Version 4 9/06/2026 8:24:34 AM -05 User julian.rubio Ajuste de threshold y Width
Version 3 5/06/2026 11:10:38 AM -05 User dalia.albadan Method (\WAT19\2025\Control de calidad\Hidromorfona clorhidrato PT : 2441) copied into project. (from Full Audit Trail project)

Version 3 2/12/2025 1:40:27 PM -05 User dalia.albadan Ajuste de integracion
Version 2 8/07/2025 9:25:38 AM -05 User nathalia.delgado Ajsute de valle a valle
Version 1 8/07/2025 9:23:58 AM -05 User nathalia.delgado Creacion

Instrument Method: VAL Hidromorfona HCl C_942

Stored: 05/06/2026 11:10:08 AM -05

Method Information

Method Comments	creacion
Method Modified User	nathalia.delgado
Method Locked	No
Method Id	1035
Old Id	
Method Version	1
Method Edit User	dalia.albadan
Source S/W Info	Empower 3 Software Build 3471 SPs Installed: 3.6.0 DB ID: 3357572970

ACQ-rQSM Instrument Setup

Solvent A Name	Water	Seal Wash Frequency	1.00(min)
Solvent B Name	Methanol	Vent Valve Position	Path 1
Solvent C Name	Acetonitrile		
Solvent D Name	Buffer		
Low Pressure Limit	0(psi)		
High Pressure Limit	5000(psi)		

Gradient Table

	Time (min)	Flow Rate (mL/min)	%A	%B	%C	%D	Curve
1	Initial	1.900	0.0	0.0	0.0	100.0	Initial
2	5.00	1.900	0.0	50.0	0.0	50.0	6
3	7.50	1.900	0.0	50.0	0.0	50.0	6
4	8.00	1.900	0.0	0.0	0.0	100.0	6
5	12.00	1.900	0.0	0.0	0.0	100.0	6

Comment		%B Data Channel	No
Flow Ramp Rate	0.45(min)	%C Data Channel	No
Stroke Volume	132(uL)	%D Data Channel	No
D Solvent Selection (if supported)	No Change	Primary Data Channel	No
System Pressure Data Channel	No	Accumulator Data Channel	No
Flow Rate Data Channel	No	Degasser Data Channel	No
%A Data Channel	No		

Gradient Start	At Injection
Gradient Start Volume	0(uL)
Gradient Start Time	0.00(min)
Participate in pre-analysis	No

W2489 Instrument Setup

Wavelength Mode	Single Wavelength
Lamp On	On

Channel A

Comment		Autozero On Inject Start	Yes
Wavelength	220(nm)		
Sampling Rate	10(points/sec)		
Data Mode	Absorbance		
Time Constant	0.1(sec)		
Autozero On Wavelength Change	Maintain Baseline		

Analog 1

Sensitivity	2.0000(AUFS)
Chart Polarity	Positive (+)
Voltage Offset	0(mV)
Enable Chart Mark	Yes

Run Events Yes

Pulse Width	1.0(sec)
Rect Wave Period	0.2(sec)

ACQ-rFTN Instrument Setup

Comment	
Load Ahead	Disabled
Loop Offline	Automatic(min)
Wash Solvent Name	Water
Purge Solvent Name	Water
Post-Inject Wash Time	6.0(sec)
Pre-Inject Wash Time	0.0(sec)
Target Sample Temperature	Off(C)
Target Column Temperature	45.0(C)
Column Temperature Alarm Band	2.0(C)
Column Temperature Data Channel	No
Room Temperature Data Channel	No
Sample Temperature Data Channel	No
Sample Organizer Temperature Data Channel	No
Sample Pressure Data Channel	No
Preheater Temperature Data Channel	No
Syringe Draw Rate	Automatic
Needle Placement	Automatic
Pre-Aspirate Air Gap	Automatic
Post-Aspirate Air Gap	Automatic
Auto Addition Mix Stroke Cycles	Automatic
Auto Addition Mix Stroke Volume	Automatic(uL)
No Injection Mode Enabled	No
Dilution	Disabled
Dilution Volume	0(uL)
Delay Time	0(min)
Dilution Needle Placement	4.0(mm)
Column Selection	No Change
Column Selection	1
Configured Column Preheater	Disabled
Run Events	No

Revision History

Version 1 5/06/2026 11:10:08 AM -05 User dalia.albadan Method (\WAT19\2025\Control de calidad\Hidromorfona clorhidrato PT : 1640) copied into project. (from Full Audit Trail project)
Version 1 16/08/2025 8:32:24 AM -05 User nathalia.delgado Created method 'VAL Hidromorfona HCl C_942'. creacion

RYAN	PLANEACIÓN FASE MÓVIL Y DILUYENTE	CÓDIGO	CCF-070-FR-006
		EDICIÓN	4
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 1

Nombre	Fecha	Consecutivo
HIDROMORFONA HCl 2mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	05/06/2026	PS-26-724
Técnica Analítica: CCF-061-TA-158	Edición: 7	

No	Lote	Grupo	Trazabilidad	N°	Lote	Grupo	Trazabilidad
1	HMF-106	PT	RYF26-929	5	HMF-110	PT	RYF26-956
2	HMF-108	PT	RYF26-949	6			
3	HMF-107	PT	RYF26-950	7			
4	HMF-109	PT	RYF26-954	8			

ID Muestra	N° Inyecciones
Diluente	1
Estándar Aptitud	0
Estándar 1	5
Estándar 2	0
Muestras	30
Inyecciones de Prueba	10
Inyecciones Totales	46

Flujo	1.9 mL/min
Tiempo entre Inyecciones	3.0 min
Tiempo de Inyección	12.0 min
Tiempo Total	690 min
Fase Móvil Requerida	1311 mL
N° Componentes FM	2

Componente FM	%	V. Requerido
BUFFER	80%	1048.8 mL
METANOL	20%	262.2 mL
Verificación FM	100%	1311 mL

Cantidad Preparada		
Componente FM	BUFFER	METANOL
Fase Móvil (mL)	2000 mL	500 mL
Diluyente (mL)	-	-
Volumen Total (mL)	2000 mL	500 mL

No	Nombre del Reactivo	Lote	F. Vencimiento	Cantidad teorica	Cantidad dispensada	Cantidad real
1	HEXANOSULFONATO DE SODIO	PC03243063	02-2029	2.5 g	2,5003 g	2,5003 g
2	TRIETILAMINA	23783401	05-2028	2 mL	12 mL	2 mL
3	AGUA TIPO I	050626	06-06-2026	C. S. P 2000 mL	2000 mL	2000 mL
4	ACIDO FOSFÓRICO 85%	20922973	31-03-2029	C. S. P ajuste de pH	10 mL	2 mL
5	ACIDO FOSFÓRICO 85% (DILUENTE)	20922973	31-03-2029	0.5 mL	0.5mL	0.5mL
6	AGUA TIPO I (DILUENTE)	050626	06-06-2026	500 mL		
7						
8						

Preparacion Diluyente — Preparado Por: F.Ospino /Alexis — Fecha de Preparación: 05/06/2026

Diluir 0.5 mL de ácido fosfórico 85% GR en 500 mL de Agua tipo I (1:1000)

Preparacion Buffer — Preparado Por: F.Ospino /Alexis — Fecha de Preparación: 05/06/2026

Pesar con exactitud 2.5 g de hexanosulfonato de sodio, adicionar 2000 mL de Agua tipo I, agitar hasta completa disolución, adicionar 2 mL de trietilamina y ajustar pH a 2.5 con ácido fosfórico 85%

Preparacion Fase Movil — Preparado Por: F.Ospino /Alexis — Fecha de preparacion: 05/06/2026

Realizar la mezcla en el equipo según el gradiente de la técnica

pH inicial	11,25	Especificacion pH	2.5 +/- 0.1	pH Final	2,50

Analista: Alexis — Fecha: 05-06-2026

Verificado Por: Delgado — Fecha: 05-06-2026

Fecha de vencimiento de la fase movil: 07-06-2026.

Grupos			
PT	Producto terminado	VT	Validacion tecnica analitica
EN	Estabilidad natural	EA	Estabilidad acelerada
T	Trazas	VP	Validacion proceso
MP	Materia prima	EOG	Estabilidad Ongoing

RYAN	HOJA DE CÁLCULO VOLUMEN Y UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR VARIACION DE PESO (CASO 2)	CÓDIGO	CCF-045-FR-011
		EDICIÓN	3
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 1

Nombre Muestra:	HIDROMORFONA HCl 2mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	Trazabilidad:	RYF26-954
Lote Muestra:	HMF-109	Fecha analisis:	9/06/2026

Densidad:	1.0032	Constante de aceptabilidad:	2.4
Valoracion de activo:	101.6%	Valor de referencia:	101.6
Volumen teórico:	1 mL	Porcentaje teórico (%):	101.6

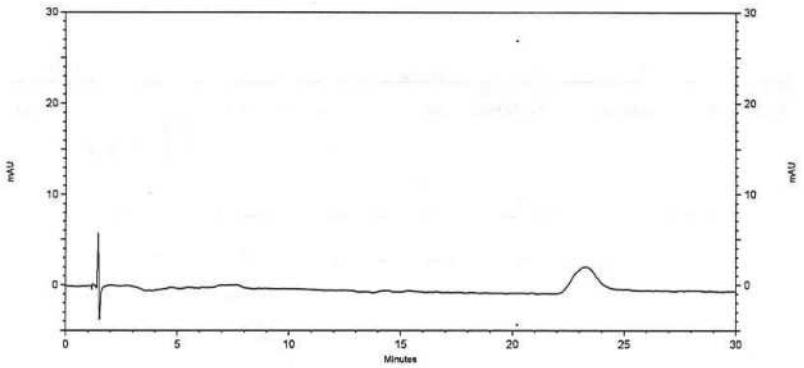
Muestra	Peso muestra (g)	Volumen (mL)	%
1	1.0707 g	1.07 mL	102.2
2	1.0882 g	1.08 mL	103.9
3	1.0716 g	1.07 mL	102.3
4	1.0341 g	1.03 mL	98.7
5	1.0571 g	1.05 mL	100.9
6	1.0679 g	1.06 mL	101.9
7	1.0583 g	1.05 mL	101.0
8	1.0749 g	1.07 mL	102.6
9	1.0751 g	1.07 mL	102.6
10	1.0446 g	1.04 mL	99.7
	PROMEDIO	1.06 mL	101.6
	S	0.02	1.52
	RSD	1.5	1.5
	VA	3.7	

REALIZADO POR

VERIFICADO POR

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\DILUYENTE 001.dat
Sample name: DILUYENTE
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 2:52:57 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 1 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL



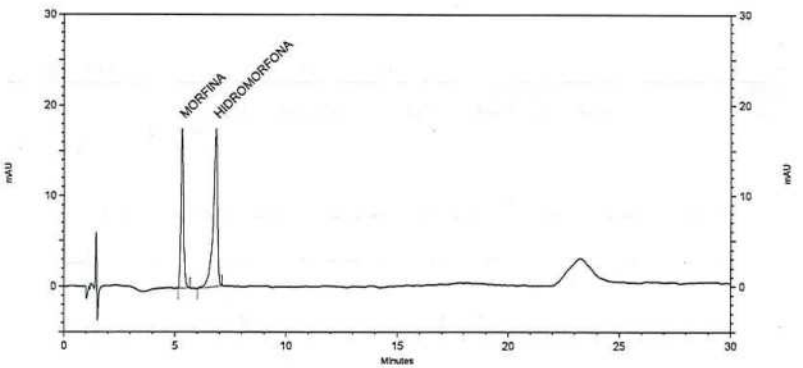
1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR APTITUD 002.dat
Sample name: ESTANDAR APTITUD
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 3:24:14 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 2 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL



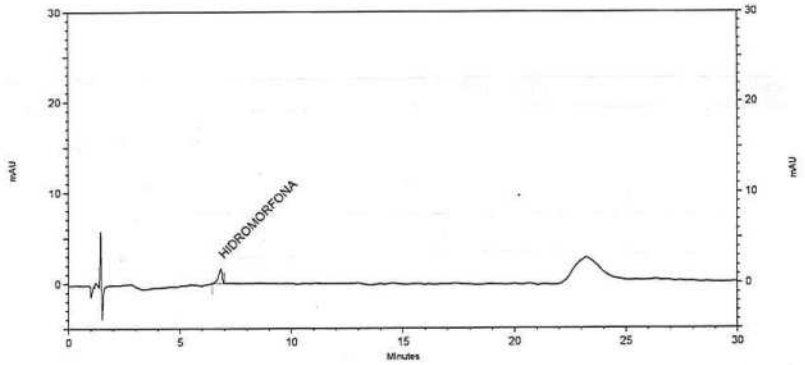
1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
MORFINA	5,313	569084	10279	1,2	0,0
HIDROMORFONA	6,840	939101	7474	0,7	5,8

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR IMPUREZAS 003-Rep1.dat
Sample name: ESTANDAR IMPUREZAS
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 3:55:34 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 3 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL

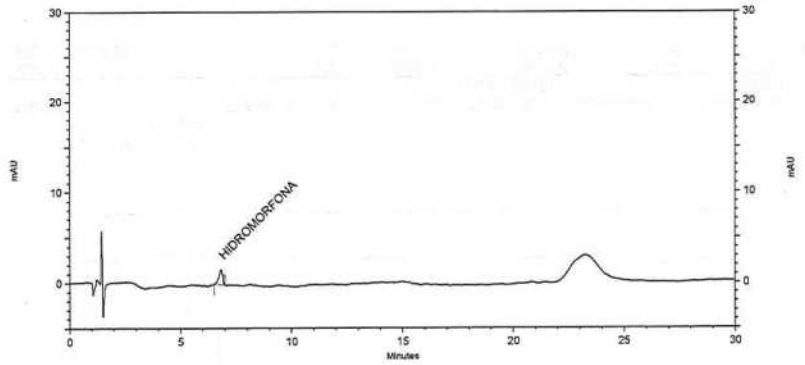


1: 280,0 nm, 4,0 nm
Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
HIDROMORFONA	6,833	76858	,7903	0,7	0,0

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR IMPUREZAS 003-Rep2.dat
Sample name: ESTANDAR IMPUREZAS
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 4:26:51 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 3 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL

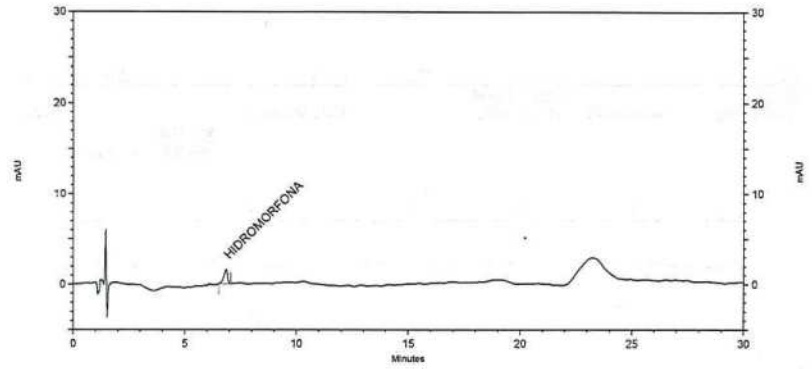


1: 280,0 nm, 4,0 nm
Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
HIDROMORFONA	6,820	77591	8091	0,8	0,0

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR IMPUREZAS 003-Rep3.dat
Sample name: ESTANDAR IMPUREZAS
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 4:58:04 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 3 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL



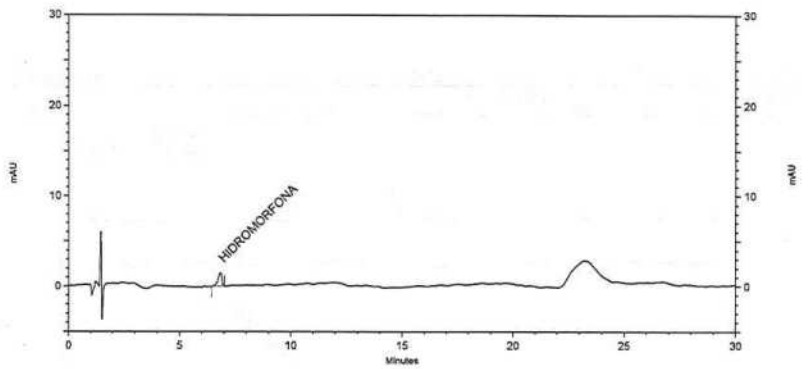
1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
HIDROMORFONA	6,840	73377	8552	0,8	0,0

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR IMPUREZAS 003-Rep4.dat
Sample name: ESTANDAR IMPUREZAS
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 5:29:23 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 3 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL



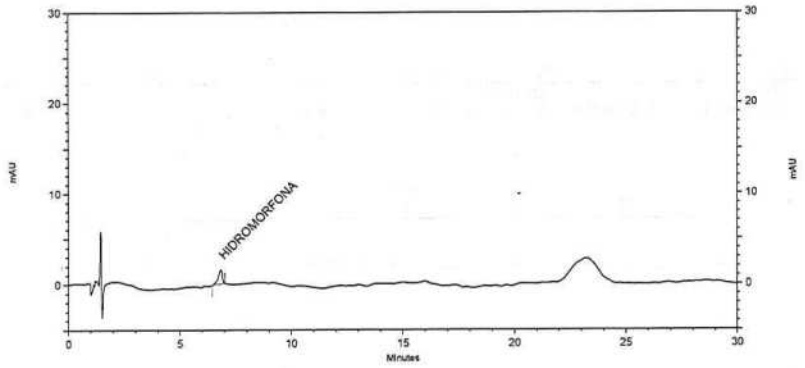
1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
HIDROMORFONA	6,833	72266	7930	0,7	0,0

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR IMPUREZAS 003-Rep5.dat
Sample name: ESTANDAR IMPUREZAS
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 6:00:40 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 3 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL



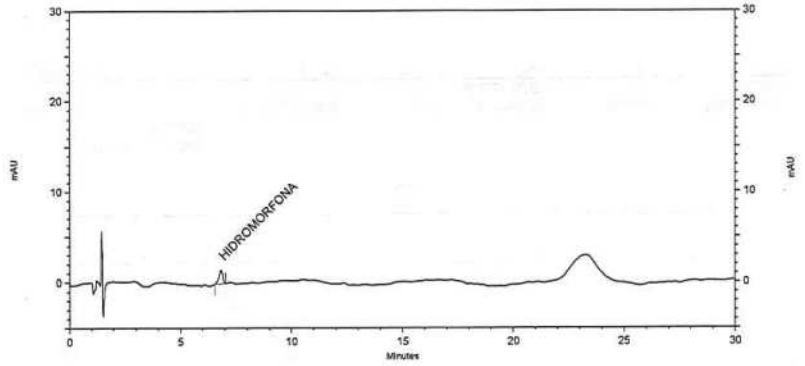
1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
HIDROMORFONA	6,833	79316	7688	0,7	0,0

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR IMPUREZAS 003-Rep6.dat
Sample name: ESTANDAR IMPUREZAS
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 5/06/2026 6:31:55 p. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 3 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL



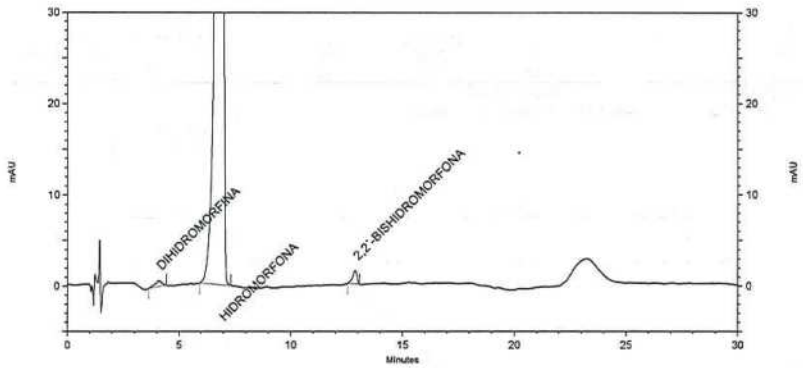
1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
HIDROMORFONA	6,827	70027	7804	0,8	0,0

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\RYF26-954 MTA 1 010-Rep1.dat
Sample name: RYF26-954 MTA 1
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 6/06/2026 1:18:25 a. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 10 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL

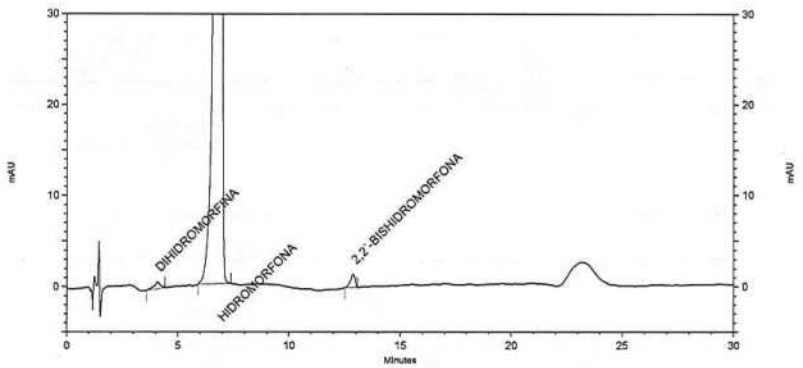


1: 280,0 nm, 4,0 nm
Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
DIHIDROMORFINA	4,080	53843	1362	0,9	0,0
HIDROMORFONA	6,893	12455773	4630	0,7	6,6
2,2'-BISHIDROMORFONA	12,880	82365	20154	0,8	15,6

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\RYF26-954 MTA 1 010-Rep2.dat
Sample name: RYF26-954 MTA 1
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 6/06/2026 1:49:42 a. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 10 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL

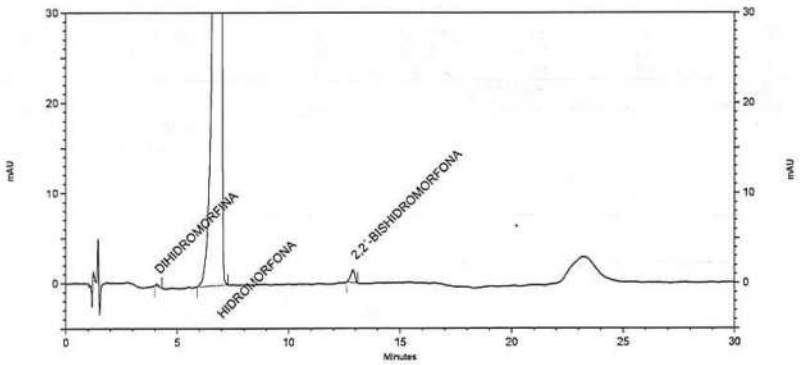


1: 280,0 nm, 4,0 nm
Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
DIHIDROMORFINA	4,087	60178	1161	0,8	0,0
HIDROMORFONA	6,893	12419148	4621	0,7	6,3
2,2'-BISHIDROMORFONA	12,880	88008	17467	0,8	15,1

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\RYF26-954 MTA 2 011-Rep1.dat
Sample name: RYF26-954 MTA 2
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 6/06/2026 2:20:59 a. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 11 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL

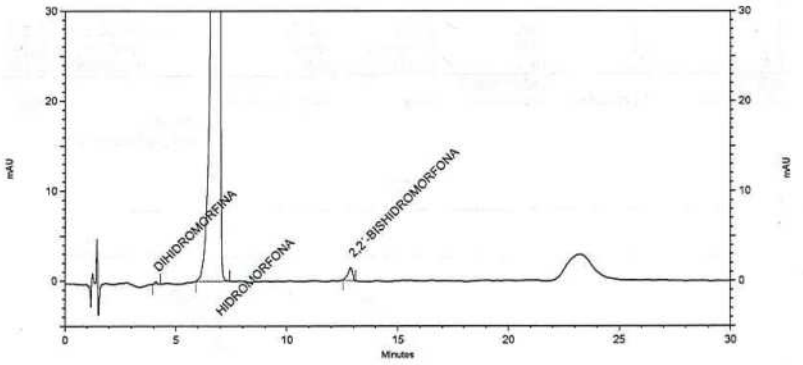


1: 280,0 nm, 4,0 nm
Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
DIHIDROMORFINA	4,087	10666	4915	1,7	0,0
HIDROMORFONA	6,893	12373092	4651	0,7	8,8
2,2'-BISHIDROMORFONA	12,873	75286	20115	0,9	15,6

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\RYF26-954 MTA 2 011-Rep2.dat
Sample name: RYF26-954 MTA 2
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 6/06/2026 2:52:17 a. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 11 Sample Weight: 1 Dilution factor: 1
Volume inyection: 10 µL

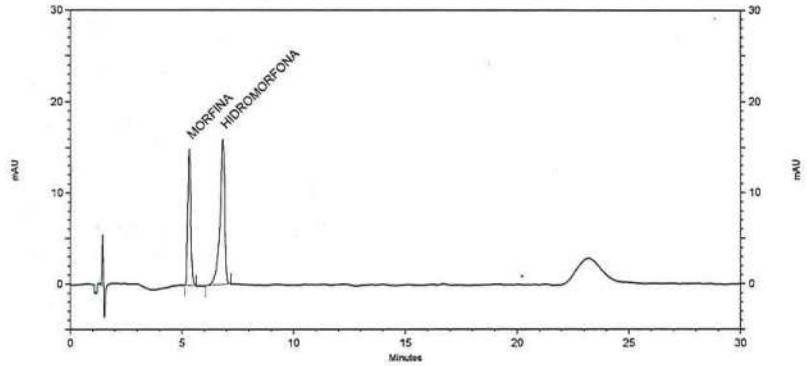


1: 280,0 nm, 4,0 nm
Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
DIHIDROMORFINA	4,093	10230	5659	1,2	0,0
HIDROMORFONA	6,893	12321300	4639	0,7	9,0
2,2'-BISHIDROMORFONA	12,867	82195	18267	0,8	15,2

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA

Method name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
Data: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\ESTANDAR APTITUD FINAL 014.dat
Sample name: ESTANDAR APTITUD FINAL
Acquired user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Processing user: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Acquired: 6/06/2026 5:28:40 a. m. (GMT -05:00)
Instrument: HPLC C-955
Vial: 2 **Sample Weight:** 1 **Dilution factor:** 1
Volume inyection: 10 µL



1: 280,0 nm, 4,0 nm

Results

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	Resolution (USP)
MORFINA	5,313	569097	7559	1,2	0,0
HIDROMORFONA	6,813	943265	5738	0,7	5,0

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

---< Instrument Setup >---

---< General Method Parameters >---

Options
=======
Analyze After Acquisition: Yes
Enable compression for data file: No

Calibration
===========
Automatically Average Replicates: Yes
Number of replicates in rolling average: 0
Response Factor Definition: Amount/Area

Method Description
==================

Audit Trail
===========
Audit Trail: Enabled
Prompt Type: Prompt for reason when saving Method

Trigger Info
============
Trigger Type: External Trigger
Injection Source: Autosampler Tray Information

Advanced Reports
================
No reports printed or exported.

Custom Parameters
=================
None

User Programs
=============
Before Run Program: Disabled
Before Analysis Program: Disabled
After Analysis Program: Disabled
After Export Program: Disabled
Baseline File: Disabled

Hitachi L-2350 Column Oven

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

```
==========================
Temperature (°C):                40
Max Temperature for Column (°C): 70
Wait With Tolerance (±°C):       2,0
Wait Time (min):                 1
Control Off at Shutdown:         Yes

   Trace: Temperature
      Display   : No
      Unit      : degrees C

   Trace: Ambient Temperature
      Display   : No
      Unit      : degrees C

Hitachi L-2130 Pump
====================
Pump Parameters
---------------

Turn Off at Shutdown:        Yes
Pump A

Minimum Pressure (psi):      0
Maximum Pressure (psi):      5689
Solvent A Name:              AGUA TIPO I
Solvent B Name:              ACETONITRILO
Solvent C Name:              SOLUCIÓN B
Solvent D Name:              SOLUCIÓN A

Pump Time Table
---------------

Pump A, Time(min): 0,0
----------------------

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 1,500
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:


Pump A, Time(min): 20,0
----------------------

Solvent A Percent: 0,0
```


Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

```
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 20,0
Solvent D Percent: 80,0
Flow Rate (mL/min): 1,500
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:


Pump A, Time(min): 21,0
----------------------

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 1,500
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:


Pump A, Time(min): 30,0
----------------------

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 1,500
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:


   Trace: Pressure pump A
      Display   : No
      Unit      : psi

Hitachi L-2200 Auto-Sampler
===========================
Syringe Speed:                    3
Needle Down Speed:                Fast
Syringe Volume (mL):              0,1
Time Injection With Pump (PASS):  No
Sense Missing Vial:               Yes
Plunger Wash after Sequence Run:  No
Wash Volume (µL):                 500
```

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

```
Wash Port Wash Strokes:          3
Wash Port Wash Speed:            4
Needle Wash Time(s):             1
Temperature (°C):                20
Wait Before Injection:           No
Tolerance (±°C):                 5
```

---< DAD >---

```
Hitachi L-2450 Diode Array Detector
===================================
Stop Time (min):                 30,00
Sampling Period (ms):            400
Minimum Wavelength (nm):         200
Maximum Wavelength (nm):         400
Auto Zero Before Injection:      Yes
Lamp Off at Shutdown:            Yes
Slit Width:                      Coarse
Spectral Bandwidth (nm):         4

Peak Table
==========
   Name: DIHIDROMORFINA
   Enabled: Yes
   ID Number: 1      Ref Peak: 0         Reso Peak: 0
   ISTD Peak: 0     Std Peak ID #: 0     Std Peak Multiplier:   1
   Manual RF Used: No
   Quantitation: Area
   Calibration Flag: Replace
   Calibration Weight: 0   Calibration Unit:
   Level                   Amount                Response
   -----   ---------------------   --------------------
   None

   Fit Type: Point-to-Point  Force Zero: No
   % Calibration Margin: 0   Scale: None
   Low Conc: 0   High Conc: 0
   Spike 1 Amount: 0   Spike 2 Amount: 0
   Low Spike Limit: 0   High Spike Limit: 0
   Duplicate %RD Limit: 0   RF %RSD Limit: 0
   Check Std 1 Conc: 0   Check Std 1 %RD: 0
   Check Std 2 Conc: 0   Check Std 2 %RD: 0
   Check Std 3 Conc: 0   Check Std 3 %RD: 0
   Check Std 4 Conc: 0   Check Std 4 %RD: 0
   Check Std 5 Conc: 0   Check Std 5 %RD: 0
   Expected Retention Time: 4,2 (Minutes)
   Expected Retention Window: 0,4 (Minutes)
```


Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

```
   Retention Time Update:
   Limit of Detection: 0,000000
   Limit of Quantitation: 0,000000
   Detection: Ret. time
   Spectrum: None
   Similarity: 0,00000
   Analysis Channel: 1: 280,0 nm, 4,0 nm

   Name: MORFINA
   Enabled: Yes
   ID Number: 2      Ref Peak: 0         Reso Peak: 0
   ISTD Peak: 0     Std Peak ID #: 0     Std Peak Multiplier:   1
   Manual RF Used: No
   Quantitation: Area
   Calibration Flag: Replace
   Calibration Weight: 0   Calibration Unit:
   Level                   Amount                Response
   -----   ---------------------   --------------------
   None

   Fit Type: Point-to-Point  Force Zero: No
   % Calibration Margin: 0   Scale: None
   Low Conc: 0   High Conc: 0
   Spike 1 Amount: 0   Spike 2 Amount: 0
   Low Spike Limit: 0   High Spike Limit: 0
   Duplicate %RD Limit: 0   RF %RSD Limit: 0
   Check Std 1 Conc: 0   Check Std 1 %RD: 0
   Check Std 2 Conc: 0   Check Std 2 %RD: 0
   Check Std 3 Conc: 0   Check Std 3 %RD: 0
   Check Std 4 Conc: 0   Check Std 4 %RD: 0
   Check Std 5 Conc: 0   Check Std 5 %RD: 0
   Expected Retention Time: 5,3 (Minutes)
   Expected Retention Window: 0,53 (Minutes)
   Retention Time Update:
   Limit of Detection: 0,000000
   Limit of Quantitation: 0,000000
   Detection: Ret. time
   Spectrum: None
   Similarity: 0,00000
   Analysis Channel: 1: 280,0 nm, 4,0 nm

   Name: HIDROMORFONA
   Enabled: Yes
   ID Number: 3      Ref Peak: 0         Reso Peak: 0
   ISTD Peak: 0     Std Peak ID #: 0     Std Peak Multiplier:   1
   Manual RF Used: No
   Quantitation: Area
   Calibration Flag: Replace
   Calibration Weight: 0   Calibration Unit:
   Level                   Amount                Response
   -----   ---------------------   --------------------
   None
```

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

Fit Type: Point-to-Point Force Zero: No
% Calibration Margin: 0 Scale: None
Low Conc: 0 High Conc: 0
Spike 1 Amount: 0 Spike 2 Amount: 0
Low Spike Limit: 0 High Spike Limit: 0
Duplicate %RD Limit: 0 RF %RSD Limit: 0
Check Std 1 Conc: 0 Check Std 1 %RD: 0
Check Std 2 Conc: 0 Check Std 2 %RD: 0
Check Std 3 Conc: 0 Check Std 3 %RD: 0
Check Std 4 Conc: 0 Check Std 4 %RD: 0
Check Std 5 Conc: 0 Check Std 5 %RD: 0
Expected Retention Time: 6,8 (Minutes)
Expected Retention Window: 0,68 (Minutes)
Retention Time Update:
Limit of Detection: 0,000000
Limit of Quantitation: 0,000000
Detection: Ret. time
Spectrum: None
Similarity: 0,00000
Analysis Channel: 1: 280,0 nm, 4,0 nm

Name: 2,2'-BISHIDROMORFONA
Enabled: Yes
ID Number: 4 Ref Peak: 0 Reso Peak: 0
ISTD Peak: 0 Std Peak ID #: 0 Std Peak Multiplier: 1
Manual RF Used: No
Quantitation: Area
Calibration Flag: Replace
Calibration Weight: 0 Calibration Unit:

Level	Amount	Response
None		

Fit Type: Point-to-Point Force Zero: No
% Calibration Margin: 0 Scale: None
Low Conc: 0 High Conc: 0
Spike 1 Amount: 0 Spike 2 Amount: 0
Low Spike Limit: 0 High Spike Limit: 0
Duplicate %RD Limit: 0 RF %RSD Limit: 0
Check Std 1 Conc: 0 Check Std 1 %RD: 0
Check Std 2 Conc: 0 Check Std 2 %RD: 0
Check Std 3 Conc: 0 Check Std 3 %RD: 0
Check Std 4 Conc: 0 Check Std 4 %RD: 0
Check Std 5 Conc: 0 Check Std 5 %RD: 0
Expected Retention Time: 12,4 (Minutes)
Expected Retention Window: 1,24 (Minutes)
Retention Time Update:
Limit of Detection: 0,000000
Limit of Quantitation: 0,000000
Detection: Ret. time
Spectrum: None

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

Similarity: 0,00000
Analysis Channel: 1: 280,0 nm, 4,0 nm

Name: DIMERO ALDOL DE HIDROMORFONA HCl
Enabled: Yes
ID Number: 5 Ref Peak: 0 Reso Peak: 0
ISTD Peak: 0 Std Peak ID #: 0 Std Peak Multiplier: 1
Manual RF Used: No
Quantitation: Area
Calibration Flag: Replace
Calibration Weight: 0 Calibration Unit:

Level	Amount	Response
None		

Fit Type: Point-to-Point Force Zero: No
% Calibration Margin: 0 Scale: None
Low Conc: 0 High Conc: 0
Spike 1 Amount: 0 Spike 2 Amount: 0
Low Spike Limit: 0 High Spike Limit: 0
Duplicate %RD Limit: 0 RF %RSD Limit: 0
Check Std 1 Conc: 0 Check Std 1 %RD: 0
Check Std 2 Conc: 0 Check Std 2 %RD: 0
Check Std 3 Conc: 0 Check Std 3 %RD: 0
Check Std 4 Conc: 0 Check Std 4 %RD: 0
Check Std 5 Conc: 0 Check Std 5 %RD: 0
Expected Retention Time: 14,4 (Minutes)
Expected Retention Window: 1,44 (Minutes)
Retention Time Update:
Limit of Detection: 0,000000
Limit of Quantitation: 0,000000
Detection: Ret. time
Spectrum: None
Similarity: 0,00000
Analysis Channel: 1: 280,0 nm, 4,0 nm

Name: 7,8'-BISHIDROMORFONA
Enabled: Yes
ID Number: 6 Ref Peak: 0 Reso Peak: 0
ISTD Peak: 0 Std Peak ID #: 0 Std Peak Multiplier: 1
Manual RF Used: No
Quantitation: Area
Calibration Flag: Replace
Calibration Weight: 0 Calibration Unit:

Level	Amount	Response
None		

Fit Type: Point-to-Point Force Zero: No
% Calibration Margin: 0 Scale: None
Low Conc: 0 High Conc: 0

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

Spike 1 Amount: 0 Spike 2 Amount: 0
Low Spike Limit: 0 High Spike Limit: 0
Duplicate %RD Limit: 0 RF %RSD Limit: 0
Check Std 1 Conc: 0 Check Std 1 %RD: 0
Check Std 2 Conc: 0 Check Std 2 %RD: 0
Check Std 3 Conc: 0 Check Std 3 %RD: 0
Check Std 4 Conc: 0 Check Std 4 %RD: 0
Check Std 5 Conc: 0 Check Std 5 %RD: 0
Expected Retention Time: 15,8 (Minutes)
Expected Retention Window: 1,58 (Minutes)
Retention Time Update:
Limit of Detection: 0,000000
Limit of Quantitation: 0,000000
Detection: Ret. time
Spectrum: None
Similarity: 0,00000
Analysis Channel: 1: 280,0 nm, 4,0 nm

Group Table
None

---< DAD >---

Integration Events

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,2
Yes	Threshold	0	0	50

Manual Integration Fixes
Data File: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\DILUYENTE 001.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

Export Options
Export Options: Disabled

Performance Parameters
Calculate Performance Parameters: Yes
Unretained Peak Time: 1 (Minutes)

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

Column Length (Meters): 0,15 (Meters)
Particle Diameter: 5,000 (Microns)
Column Serial Number:
Column Installation Date:
Column Description: L1-191
USP Calculation Method: Enabled

---< Spectrum Max Plot >---

Integration Events

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	4
Yes	Threshold	0	0	50

Manual Integration Fixes
Data File: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\DILUYENTE 001.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

Export Options
Export Options: Disabled

Performance Parameters
Calculate Performance Parameters: Yes
Unretained Peak Time: 1 (Minutes)
Column Length (Meters): 0,15 (Meters)
Particle Diameter: 5,000 (Microns)
Column Serial Number:
Column Installation Date:
Column Description: L1-191
USP Calculation Method: Enabled

---< 1: 280,0 nm, 4,0 nm >---

Integration Events

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value

Method Name: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Method\IMP Hidromorfona PT C_955.met
User Name: Cristian Mejia (cristian.mejia)
Print Time: 24/06/2026 1:41:31 p. m. (GMT -05:00)
Created: 5/06/2026 7:41:42 a. m. (GMT -05:00)
Modified: 9/06/2026 2:48:00 p. m. (GMT -05:00)

Yes	Width	0	30	0,1
Yes	Threshold	0	30	1000
Yes	Valley to Valley	0	30	0
Yes	Integration Off	0	2	0
Yes	Minimum Area	0	30	5000
Yes	Integration Off	21	30	0

Manual Integration Fixes

Data File: C:\Enterprise\Projects\2026 CONTROL DE CALIDAD\HIDROMORFONA HCl IMPUREZAS PT\Result\IMPUREZAS 05062026.seq 001.rslt\DILUYENTE 001.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

Export Options

Export Options: Disabled

Performance Parameters

Calculate Performance Parameters: Yes
Unretained Peak Time: 1 (Minutes)
Column Length (Meters): 0,15 (Meters)
Particle Diameter: 5,000 (Microns)
Column Serial Number:
Column Installation Date:
Column Description: L1-191
USP Calculation Method: Enabled

RYAN	PLANEACIÓN FASE MÓVIL Y DILUYENTE	CÓDIGO	CCF-070-FR-006
		EDICIÓN	4
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 1

Nombre	Fecha	Consecutivo
IMPUREZAS ORGANICAS HIDROMORFONA HCl 2 mg/mL	5/06/2026	PS-26-725
Técnica Analítica CCF-061-TA-158	**Edición**	6

No	Lote	Grupo	Trazabilidad	N°	Lote	Grupo	Trazabilidad
1	HMF-106	PT	RYF26-929	5	HMF-110	PT	RYF26-956
2	HMF-108	PT	RYF26-949	6			
3	HMF-107	PT	RYF26-950	7			
4	HMF-109	PT	RYF26-954	8			

ID Muestra	N° Inyecciones
Diluente	1
Estándar Aptitud	1
Estándar 1	6
Estándar 2	0
Muestras	20
Inyeciones de Prueba	10
Inyecciones Totales	38

Flujo	1,5 mL/min
Tiempo entre Inyecciones	2,0 min
Tiempo de Inyección	30,0 min
Tiempo Total	1216 min
Fase Móvil Requerida	1824 mL
N° Componentes FM	2

Componente FM	%	V. Requerido
SLN A	95%	1732,8 mL
SLN B	5%	91,2 mL
Verificación FM	100%	1824 mL

Cantidad Preparada				
Componente FM	SLN A	SLN B		
Fase Móvil (mL)	2000 mL	500 mL		
Diluyente (mL)	-	-		
Volumen Total (mL)	200 mL	500 mL		

No	Nombre del Reactivo	Lote	F. Vencimiento	Cantidad teorica	Cantidad dispensada	Cantidad real
1	FOSFATO MONOBASICO DE AMONIO	AM 1793225	31-10-2026	11,5 g	11,537 g	11.537 g
2	1-OCTANOSULFONATO DE SODIO	PC07241058	30-06-2029	2,7 g	2,712 g	2,712 g
3	AGUA TIPO I	050626	06-06-2026.	2200 mL	2200 mL	2200 mL
4	TRIETILAMINA	23783A01	05-2028	2,5 mL	5 mL	2,5 mL
5	ÁCIDO FOSFÓRICO 85%	Z092 2973	31-03-2029	Ajuste pH	5 mL	2,5 mL.
6	ACETONITRILO	I145 7730	30-11-2028	300 mL	300 mL	300 mL
7	AGUA TIPO I (SLN B)	050626	06-06-2026	100 mL	100 mL	100 mL
8	ACETONITRILO (SLN B)	I145 7330	30-11-2028	400 mL	400 mL	400 mL
9	ÁCIDO FOSFÓRICO 85% (DILUYENTE)	Z0922973	31-03-2029.	2 mL	5 mL	2 mL
10	AGUA TIPO I (DILUYENTE)	050626	06-06-2026	200 mL	200 mL	200 mL

Preparacion Diluyente	Preparado Por: Alejandra S	Fecha de Preparación	05-06-2026

Mezclar 2 mL de ácido fosfórico 85% con 200 mL de agua tipo I

Preparacion Buffer	Preparado Por: Alejandra S	Fecha de Preparación	05-06-2026

SLN A: Disolver 11,5 g de fosfato monobásico de amonio en 2200 mL de agua tipo I, adicionar 2,7 g de 1-octanosulfonato de sodio y agitar hasta disolver. Agregar 2,5mL de trietilamina y ajustar pH a 2,9 +/- 0,1 con ácido fosfórico 85% , adicionar 300 mL de acetonitrilo y homogenizar. Filtrar a través de membrana de 0,22 µm. SLN B: Mezclar 400 mL de acetonitrilo con 100 mL de agua tipo I

Preparacion Fase Movil	Preparado Por: Alejandra S	Fecha de preparacion	05-06-2026

Mezcla por gradiente sln A y Sln B

pH inicial	6,11	Especificacion pH	2,9 +/- 0,1	pH Final	2,09

Analista	Alejandra S
Fecha	05-06-2026

Verificado Por	Debido
Fecha	05-06-2026

Fecha de vencimiento de la fase movil	07-06-2026

Grupos			
PT	Producto terminado	VT	Validacion tecnica analitica
EN	Estabilidad natural	EA	Estabilidad acelerada
T	Trazas	VP	Validacion proceso
MP	Materia prima	EOG	Estabilidad Ongoing

No. Muestra Kelab:	F26-608

INFORMACIÓN DEL CLIENTE Y MUESTRA / CUSTOMER AND SAMPLE INFORMATION

Empresa / Company:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS		
Contacto / Contact Person:	JULIAN RUBIO	**Correo electrónico / E-mail:**	julian.rubio@ryanlab.com
Dirección / Address:	Autopista Medellin Km 7.1 Parque Industrial Celta Bodega 97	**Teléfono / Telephone:**	(601) 8237522 - (601) 8237522
Nombre de la muestra / Sample Name:	Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL solución inyectable	**Lote muestra / Sample Lot:**	HMF-109
Tipo de muestra / Sample Type:	Producto terminado	**Descripción / / Description:**	Solución translucida, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.
Fabricante / Manufacturer:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	**Fecha de Vencimiento / / Expiration Date:**	31-May-2028
Observaciones de ingreso / Entry remarks:	ESPECIFICACIONES DADAS POR EL CLIENTE: CCF-061-ES-169 TRAZABILIDAD INTERNA: RYF26-954 ESPECIFICACIONES KELAB: EA073-26		

INFORMACIÓN DE KELAB / KELAB INFORMATION

Dirección / Address:	Km 3.5 Vía Bogotá - Siberia Terminal Terrestre de carga, Modulo 6 Bodega 19		
Fecha recepción / Reception date:	04-Jun-2026	**Cantidad Recibida / Quantity Received:**	10 Ampollas
Fecha inicio de análisis / Starting day of analysis:	18-Jun-2026	**Fecha fin de análisis / End date of analysis:**	20-Jun-2026
Fecha emisión certificado / Date certicated issued:	22-Jun-2026	**Versión certificado / Certificate version:**	1

RESULTADOS / RESULTS

ANÁLISIS / Analysis	MÉTODO / Method	ESPECIFICACIÓN / Specification	RESULTADO / Result	CONCEPTO / Concept
Aspecto	USPv	Solución clara e incolora. Libre de partículas extrañas.	Solución incolora. Libre de partículas extrañas.	Cumple

Revisado por / Revised by:

P/P G. Bejarano

Usuario: / User: gbejarano_jlab
Fecha: / Date: 22-06-26 4:19 pm
Nombre: / Name: Geyson Alirio Bejarano Santos
Cargo: / Job title: Coordinador de Control de Calidad
Id Firma: / ID signature:
1037038140140010300159963

Aprobado por / Approved by:

Usuario: / User: ccuellar_dt
Fecha: / Date: 22-06-26 4:34 pm
Nombre: / Name: Carlos Cuéllar
Cargo: / Job title: Director técnico
Id Firma: / ID signature:
460381401400103001599 63

Nota: El análisis se realizó en las instalaciones de KELAB SAS. Los resultados son válidos únicamente para la muestra analizada. KELAB S.A.S no fue responsable del muestreo. Este informe no puede ser reproducido en su totalidad o en parte sin el permiso por escrito de KELAB SAS. Kelab SAS está registrado en el Fondo Nacional de Estupefacientes, resolución No. 751 del 21 de noviembre de 2019

Note: The analysis was performed at KELAB SAS facilities. The results are valid only for the sample analyzed. KELAB S.A.S was not responsible for sampling. This report may not be reproduced in whole or in part without the written permission of KELAB SAS. Kelab SAS is registered with the National Narcotics Fund, resolution No. 751 of November 21, 2019

ANÁLISIS / Analysis	MÉTODO / Method	ESPECIFICACIÓN / Specification	RESULTADO / Result	CONCEPTO / Concept
Identificación A	USPv	El espectro de absorción IR de la solución así obtenida presenta máximos solo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del estándar.	El espectro de absorción IR de la solución así obtenida presenta máximos solo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del estándar.	Cumple

Observaciones / Remarks: No aplica.

Conclusión / Conclusion: Cumple con especificaciones.

Revisado por / Revised by:

P/P G. Bejarano

Usuario: / User: gbejarano_jlab
Fecha: / Date: 22-06-26 4:19 pm
Nombre: / Name: Geyson Alirio Bejarano Santos
Cargo: / Job title: Coordinador de Control de Calidad
Id Firma: / ID signature: 1037038140140010300159963

Aprobado por / Approved by:

Usuario: / User: ccuellar_dt
Fecha: / Date: 22-06-26 4:34 pm
Nombre: / Name: Carlos Cuéllar
Cargo: / Job title: Director técnico
Id Firma: / ID signature: 460381401400103001599 63

Nota: El análisis se realizó en las instalaciones de KELAB SAS. Los resultados son válidos únicamente para la muestra analizada. KELAB S.A.S no fue responsable del muestreo. Este informe no puede ser reproducido en su totalidad o en parte sin el permiso por escrito de KELAB SAS. Kelab SAS está registrado en el Fondo Nacional de Estupefacientes, resolución No. 751 del 21 de noviembre de 2019

Note: The analysis was performed at KELAB SAS facilities. The results are valid only for the sample analyzed. KELAB S.A.S was not responsible for sampling. This report may not be reproduced in whole or in part without the written permission of KELAB SAS. Kelab SAS is registered with the National Narcotics Fund, resolution No. 751 of November 21, 2019

Kelab Analítica	SOLICITUD DE ANÁLISIS	Código: F-DT-001 I
		Versión: 01
	FORMATO	Pagina 1 de 1

FECHA SOLICITUD	4/06/2026
COTIZACION	—
ORDEN DE COMPRA	—

N° DE SOLICITUD: SA-264-26

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE			
CLIENTE	LABORATORIOS RYAN	RESPONSABLE	JULIAN RUBIO
CIUDAD	FUNZA	CONTACTO	3162928076
DIRECCION	CELTA TRADE PARK KM 7 AUTOPISTA MEDELLIN BODEGA 97A	CORREO ELECTRÓNICO	nathalia.delgado@ryanlab.com / julian.rubio@ryanlab.com / materiasprimas@ryanlab.com

FECHA ENVIO: 4/06/2026 RESPONSABLE: JRubio FIRMA

MP: Materia Prima PT: Producto terminado / Farma (F), Estabilidades Farma (EF).
AMC: Ambiente controlado (20°C a 25°C) AMB: Ambiente (15°C a 30°C) REF: Refrigeración (2°C a 8°C) CON: Congelación (-25°C a -10°C)

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
TIPO DE MUESTRA	MP/PT	PRODUCTO TERMINADO	PRODUCTO TERMINADO
NOMBRE DE LA MUESTRA	PRODUCTO	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución Inyectable	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución Inyectable
DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL	OMS SI APLICA	HIDROMORFONA CLORHIDRATO	HIDROMORFONA CLORHIDRATO
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	PRESENTACION	Solución translucida, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.	Solución translucida, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.
FORMA FARMACÉUTICA	SOLIDO/SEMISOLIDO/LIQUIDO	Solución Inyectable	Solución Inyectable
CONCENTRACIÓN	CLIENTE	2mg / Ml	2mg / Ml
LOTE	CLIENTE	HMF-108	HMF-109
FABRICANTE	CLIENTE	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
REGISTRO SANITARIO	SI APLICA	INVIMA 2019M-0010014-R1	INVIMA 2019M-0010014-R1
FECHA VENCIMIENTO/REANÁLISIS	DD.MMM.AAAA	may-28	may-28
FECHA MUESTREO	DD.MMM.AAAA	29/05/2026	1/06/2026
TAMAÑO DE LA MUESTRA	VOL/MASA/UNID	10 Ampollas	10 Ampollas
TAMAÑO DE LOTE	VOL/MASA/UNID	100.000 Ampollas	100.000 Ampollas
RAZON DE LA SOLICITUD DE ANALISIS	(F)/(EF)	CONTROL DE CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD
ANÁLISIS SOLICITADOS	CLIENTE	IDENTIFICACION IR	IDENTIFICACION IR
ESPECIFICACIÓN	INTERNA/USP	CCF-061-ES-169	CCF-061-ES-169
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	AMC/AMB/REF/CON	AMBIENTE	AMBIENTE
MÉTODO DE ANÁLISIS	INTERNO/USP/BPv	USP	USP
OBSERVACIONES	CLIENTE/N.A	TRAZABILIDAD INTERNA: RYF26-949	TRAZABILIDAD INTERNA: RYF26-954

Nota: cerrar espacios vacios con N.A individual o trazar una linea diagonal en el conjunto de espacios a cerrar.

CODIGO INTERNO	KELAB	Uso KELAB ANALITICA S.A.S F26-607	Uso KELAB ANALITICA S.A.S F26-608	Uso KELAB ANALITICA S.A.S NA

FECHA RECEPCION: 04-JUN-2026 RESPONSABLE RECEPCION: Uso KELAB ANALITICA S.A.S

Este documento no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de KELAB S.A.S.

Impreso el: Thu Jun 11 2026, 08:10:46 am
Impreso por: ANALISTA 1
Estado: Oficial Vigente al 11-jun-2026
Fecha oficial: Oficial desde 01-may-2018
Tipo de Documento: Monografía USP
DOI: https://doi.org/10.31003/USPNF_M38650_03_02
Impreso desde: https://online.uspnf.com/uspnf/document/4_GUID-AAE5C154-D000-4D1B-90C7-A4BB0F55E86B_3_es-ES
© 2026 USPC
No Distribuir

Clorhidrato de Hidromorfona, Inyección EA-073-26

» La Inyección de Clorhidrato de Hidromorfona es una solución estéril de Clorhidrato de Hidromorfona en Agua para Inyección. Contiene no menos de 95,0 por ciento y no más de 105,0 por ciento de la cantidad declarada de clorhidrato de hidromorfona ($C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$).

Envasado y almacenamiento—Conservar en envases monodosis o multidosis, preferentemente de vidrio de Tipo I. Proteger de la luz.

Estándares de referencia USP ⟨11⟩—
ER Clorhidrato de Hidromorfona USP

Identificación—Colocar un volumen de Inyección, que equivalga aproximadamente a 10 mg de clorhidrato de hidromorfona, en un separador. Extraer con cuatro porciones de cloroformo de 10 mL y desechar los extractos. Agregar 1 mL de carbonato de sodio SR y extraer con tres porciones de 10 mL de cloroformo. Filtrar los extractos clorofórmicos y transferir el filtrado a un matraz de 50 mL con tapón de vidrio y evaporar hasta sequedad en un baño de vapor con ayuda de una corriente de aire. Disolver el residuo en 1 mL de cloroformo: el espectro de absorción IR de la solución así obtenida presenta máximos solo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar de ER Clorhidrato de Hidromorfona USP.

Prueba de Endotoxinas Bacterianas ⟨85⟩—No contiene más de 88,0 Unidades USP de Endotoxina por mg de clorhidrato de hidromorfona.

pH ⟨791⟩: entre 3,5 y 5,5.

Otros requisitos—Cumple con los requisitos en *Medicamentos Inyectables y en Implantes* ⟨1⟩.

Valoración—

Preparación estándar—Usando una cantidad pesada con exactitud de ER Clorhidrato de Hidromorfona USP, preparar una solución en agua con una concentración conocida de aproximadamente 0,2 mg por mL.

Preparación de valoración—Diluir cuantitativamente con agua un volumen de Inyección medido con exactitud, si fuera necesario, para obtener una solución que contenga aproximadamente 0,2 mg por mL.

Procedimiento—Transferir 20,0 mL de la *Preparación estándar* y de la *Preparación de valoración* a sendos matraces volumétricos de 50 mL. Mezclando, agregar a cada matraz 1,0 mL de ácido clorhídrico y 1,0 mL de solución de nitrito de sodio (1 en 20). Tapar, dejar en reposo durante 40 a 45 minutos, agitando por rotación moderada ocasionalmente, después agregar 2 mL de hidróxido de amonio y mezclar. Dejar en reposo durante 2 minutos, después diluir a volumen con agua y mezclar. Determinar concomitantemente las absorbancias de las soluciones en celdas de 1 cm a la longitud de onda de máxima absorbancia aproximadamente a 440 nm, con un espectrofotómetro adecuado, utilizando agua como blanco. Calcular la cantidad, en mg, de clorhidrato de hidromorfona ($C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$) en cada mL de la Inyección tomada, por la fórmula:

$$(V_A/V_I)(C)(A_U/A_S)$$

en donde V_A es el volumen, en mL, de la *Preparación de valoración*; V_I es el volumen, en mL, de Inyección tomado para preparar la *Preparación de valoración*; C es la concentración, en mg por mL, de ER Clorhidrato de Hidromorfona USP en la *Preparación estándar*; y A_U y A_S son las absorbancias de las soluciones de la *Preparación de valoración* y de la *Preparación estándar*, respectivamente.

Información auxiliar - Por favor visite la sección de preguntas más frecuentes antes de comunicarse con la USP.

Tema/Pregunta	Persona de contacto	Comité de expertos
	Documentary Standards Support	
CLORHIDRATO DE HIDROMORFONA, INYECCIÓN	Consultas científicas en español: uspespanol@usp.org	SM22025 Small Molecules Therapeutic Areas 2
REFERENCE STANDARDS SUPPORT	RS Technical Services RSTECH@usp.org	SM22025 Small Molecules Therapeutic Areas 2

Información de la Base de Datos para Cromatografía: Base de Datos para Cromatografía

Publicado más recientemente en:
Foro Farmacopeico: No. de Volumen 45(3)

DOI: https://doi.org/10.31003/USPNF_M38650_03_02

Kelab Analítica	HOJA DE TRABAJO ANALITICO ESPECTROSCOPIA POR INFRARROJO (IR)	Código: F-DT-012 XIV
		Versión: 02
	FORMATO	Página 1 de 2

Nombre de la Muestra: Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL solución inyectable	**Tipo de Muestra:** Producto terminado	**CONSECUTIVO DE CONTROL:**	**HTA-XIV-26-81**
Código interno: F26-608	**Lote:** HMF-109		
Fecha solicitud análisis: 04-Jun-2026	**N° de solicitud:** SA264-26		
Fecha asignación muestra: 16-Jun-2026	**Investigación RFE:** N.A		
Código metodología: MTD-C3-018	**Versión:** 01	**Tiempo de estabilidad:** N.A	**Condición:** N.A

Descripción de la muestra recibida:

Solución incolora. Libre de partículas extrañas.

Fecha inicio análisis: 18-Jun-2026	**Fecha fin análisis:** 20-Jun-2026

Ensayo:	**Especificación:**	**Concepto**
Identificación A	El espectro de absorción IR de la solución así obtenida presenta máximos solo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del estándar.	☒ Conforme ☐ No conforme

Resultado:

El espectro de absorción IR de la solución así obtenida presenta máximos solo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del estándar.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Nombre	Código	Fechas de vigencia
Espectrofotómetro IR	CIRPE-001	30-Nov-2026
Balanza Analítica	BBAOH-001	30-Jun-2026

REACTIVOS Y/O SOLUCIONES

Código	ID	Reactivo y/o solución empleado(a)	Lote	Fecha de vencimiento
R-094	687	CLOROFORMO RA	25855701	31-May-2028
R-180	942	CARBONATO DE SODIO ANHIDRO	A522422409	31-Ago-2029

MATERIAL VOLUMÉTRICO

Material empleado	Capacidad (mL)	Código	Fechas de vigencia
Pipeta Aforada	1	704-F	28-Feb-2027
Pipeta Aforada	5	104-F	31-May-2027

CONDICIONES INSTRUMENTALES

Barrido Y: **Transmitancia** ☒ **Absorbancia** ☐ | **Barrido X:** de 4000 hasta 450 cm-1

PREPARACIÓN DE DILUENTE

Preparación:

N.A

Observaciones:

N.A

ESTÁNDAR(ES)

Código	ID	Estándar empleado	Lote	Humedad	Potencia	Fecha de vencimiento
HI05PR-251	797	HIDROMORFONA CLORHIDRATO CII	R160U0	N.E	0,998 mg/mg	N/E

Preparación:

Se transfirió a un embudo de separación un peso de 9,8 mg de estándar y se extrajo con 4 partes de cloroformo de 10 mL cada parte (se desecharon los extractos), se le adiciono 1,0 mL de carbonato de sodio SR y se extrajo con 3 porciones de cloroformo de 10 mL cada parte. Posteriormente se evaporaron los extractos hasta sequedad en baño María y se disolvió el residuo en 1,0 mL de cloroformo.

Pretratamiento de estandares

N.A

Observaciones:

Ver formato de preparación de soluciones PS-635-26 Carbonato de sodio SR.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Preparación:

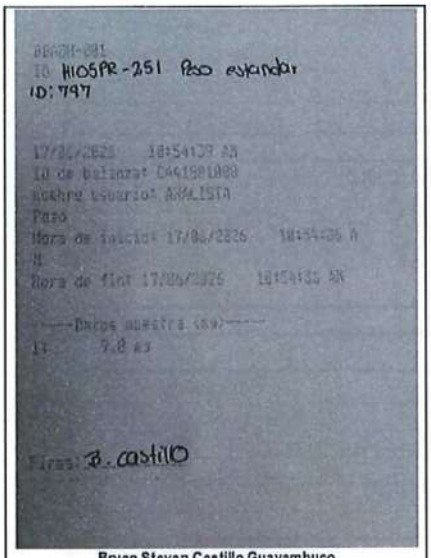
Se transfirió a un embudo de separación un volumen de 5,0 mL de muestra y se extrajo con 4 partes de cloroformo de 10 mL cada parte (se desecharon los extractos), se le adiciono 1,0 mL de carbonato de sodio SR y se extrajo con 3 porciones de cloroformo de 10 mL cada parte. Posteriormente se evaporaron los extractos hasta sequedad en baño María y se disolvió el residuo en 1,0 mL de cloroformo.

Observaciones:

Ver formato de preparación de soluciones PS-635-26 Carbonato de sodio SR.

SOPORTES TESTIGOS

Este documento no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de KELAB S.A.S.



Bryan Steven Castillo Guayambuco
bcastillo_analista
104001580101400103001591 62
2026-06-19 3:42:21 pm
Analista 2 de Control de Calidad

Nombre: Peso estandar, Identificación A
Código Equipo: BBAOH-001
Trazabilidad Kelab Hoja N°: 26-487

Realizado por

B. castillo

Usuario: bcastillo_analista
Evento: Análisis
Fecha: 20-Jun-2026
Nombre: Bryan Steven Castillo Guayambuco
Cargo: Analista 2 de Control de Calidad
Id Firma: 104001519501400103001599 63

Revisado por

P/P S. Nieto

Usuario: snieto_ccal
Evento: Revisión
Fecha: 22-Jun-2026
Nombre: Sebastian Nieto Alfonso
Cargo: Analista 1 de Control de Calidad
Id Firma: 103901448201400103001599 63

Este documento no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de KELAB S.A.S.

Kelab Analítica	PREPARACION DE SOLUCIONES	Código: F-DT-013 I
		Versión: 02
	FORMATO	Pagina 1 de 2

IDENTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN		N° DE SOLUCION:
NOMBRE PREPARACION: Carbonato de sodio SR		PS- 635-26
CONCENTRACIÓN: SR	CANTIDAD A PREPARAR: 20ml	
FECHA PREPARACIÓN: 17-Jun-2026	FECHA VENCIMIENTO: 18-Jun-2026	

EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Código	Nombre	Fecha de vigencia
BB90H-001	Balanza analitica	30-Jun-2026
	NA	

MATERIAL VOLUMETRICO

Código	Material empleado	Capacidad (mL)	Fecha de vigencia
638-F	Balon aforado	20 ml	28-feb-2027
	NA		

REACTIVOS Y/O SOLUCIONES UTILIZADAS

Código	ID	Nombre	Lote	Fecha de vencimiento
R-180	942	Carbonato de sodio Anhidro	A522422409	31-AGO-2026 *1
NA	NA	Agua tipo I	17-Jun-2026	18-Jun-2026.
		NA		

Preparación, testigos tirillas y cálculos:

Carbonato de sodio SR.

Se pesaron 2,1201 se disolvieron y se llevaron a volumen de 20ml con agua tipo I.

*1 31-AGO-2029 error de escritura
B. Castillo 17-Jun-2026

Este documento no podrá ser reproducido parcial o totamente sin la autorización de KELAB S.A.S

Preparación, testigos tirillas y cálculos:

CBAOH-001
ID Peso carbonato de sodio anhidro
R- 180 ID: 942

17/06/2026 10:57:25 AM
ID de balanza: C441831080
nombre usuario: ANALISTA
Pese
Hora de inicio: 17/06/2026 10:57:25 A
M
Hora de fin: 17/06/2026 10:57:25 AM

------Datos muestra (g)------
1: 2.1201 g

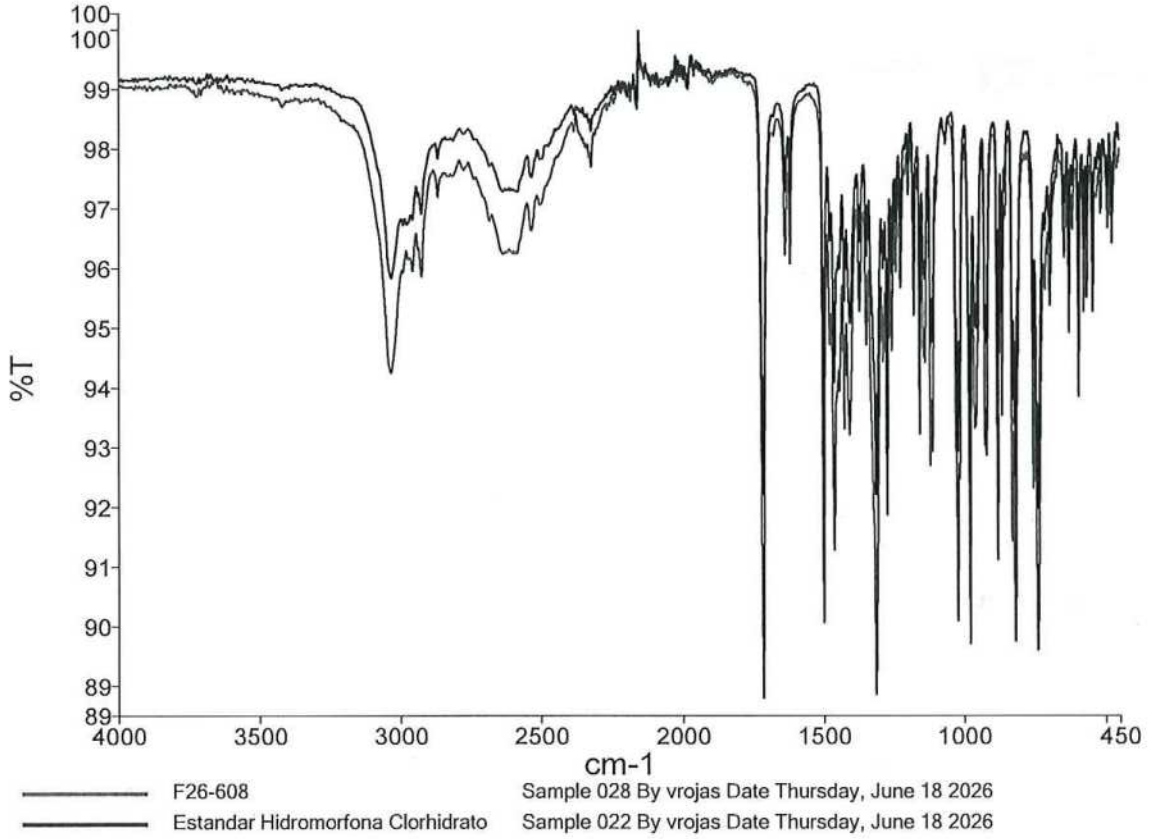
Firma: B. castillo

Observaciones: NA

Realizado por	Revisado por
B. castillo	B. Rojerino
Fecha: 17-JUN-2026	Fecha: 17-JUN-2026

Este documento no podrá ser reproducido parcial o totamente sin la autorización de KELAB S.A.S

Analyst Valentina Rojas Rodriguez
Date Friday, June 19, 2026 8:14 AM



Source Spectra			
Sample Name	Best Hit	Correlation	Pass / Fail
F26-608	C:\pel_data\Spectra\2026\CONTROL DE CALIDAD\ESTANDARES\Estandar Hidromorfona Clorhidrato.sp	0.993932456358063	Pass

Compared References		
Sample Name	Correlation	Pass / Fail
C:\pel_data\Spectra\2026\CONTROL DE CALIDAD\ESTANDARES\Estandar Hidromorfona Clorhidrato.sp	0.993932456358063	Pass

RYAN	ENSAYOS FISICOQUÍMICOS	CÓDIGO	CCF-045-FR-013
		EDICIÓN	2
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 1

pH

Fecha de análisis:05-06-2026

Materia prima [-] Producto terminado [X] Estabilidad [-] Trazas [-] MEE [-] Estándar [-]

Nombre: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable.	
Lote: HMF-109	Número de trazabilidad: RYF26-954

REACTIVOS Y/O SOLUCIONES		
NOMBRE	**LOTE/CONSECUTIVO**	**FECHA DE VENCIMIENTO**

FOTO



Imagen No. 1 pH: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable.

Procedimiento: Transfiera 20 mL a un vaso precipitado limpio y seco, realizar la determinación de pH. Antes de realizar la respectiva lectura asegúrese que el potenciómetro este calibrado y tomar la lectura a +/-25°C.

Criterio de aceptación: 3,5-5,5

Resultado:4,3

Cumple [x] No cumple [-]

Analizado por: E Argento
Fecha: 05-06-2026

Verificado por: J Rbo
Fecha: 25-06-2026

RYAN	HOJA DE TRABAJO PARTICULAS SUBVISIBLES	CÓDIGO	CCF-067-FR-001
		EDICIÓN	7
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 2

FECHA DE INGRESO	1/06/2026	TIPO DE MUESTRA								No. DE LOTE	HMF-109
FECHA DE ANÁLISIS	9/06/2026	PT	X	EN	–	EOG	–	EA	–	MES	–	No. DE TRAZABILIDAD	RYF26-954 ✓

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg / mL Solución inyectable ✓	CANT. DE ENVASES O MUESTRAS	10

PARTÍCULAS EN INYECTABLES

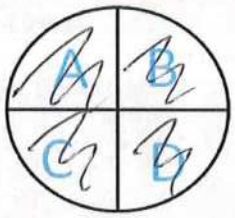
ENSAYO A REALIZAR		
MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	
USPv <788> Partículas en inyectables, método 2 prueba de conteo microscópico de partículas.	Mayor o igual a 10µm	No excede 3000 partículas por envase
	Mayor o igual a 25µm	No excede 300 partículas por envase

PRUEBA DE BLANCO - APTITUD DEL SISTEMA USPv <788>			RESULTADO
Especificación	No más de 20 partículas con un tamaño mayor o igual a 10 µm	Partículas mayores o iguales a 10 µm	0
	No más de 5 partículas con un tamaño mayor o igual a 25 µm	Partículas mayores o iguales a 25 µm	0

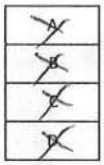
DESCRIPCIÓN DE LA PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
10 ampollas x 1mL → Filtrar x 0,22µm → Observar membrana al microscopio → Identificar particulas

CONTEO MICROSCÓPICO USPv <788>

	Cantidad / Diametro partícula	
Cuadrante	≥ 10 µm	≥ 25 µm
A	0	0
B	0	0
C	0	0
D	0	0
TOTAL	0	0



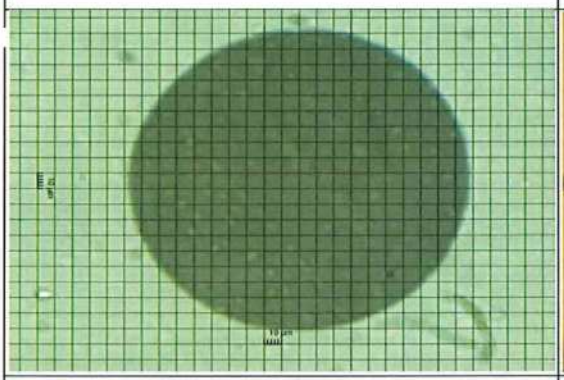
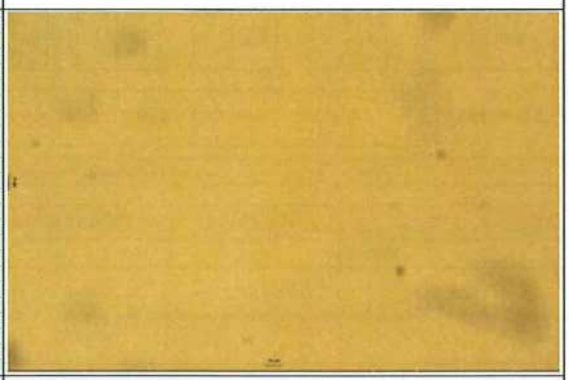
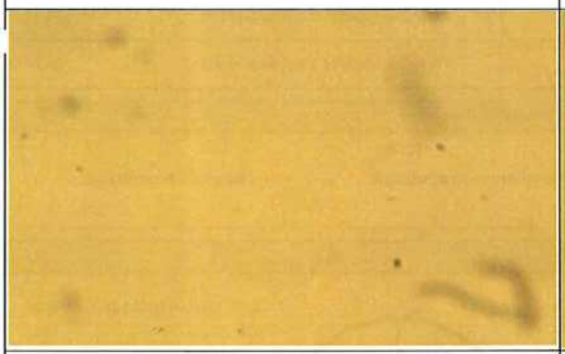
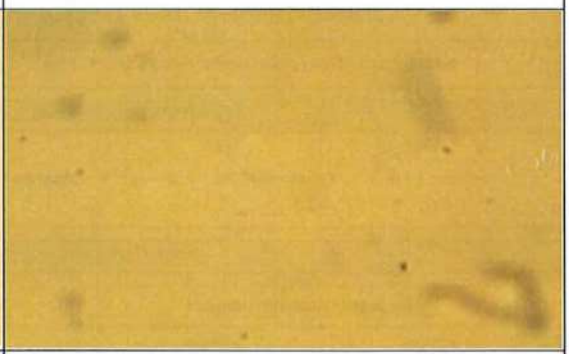
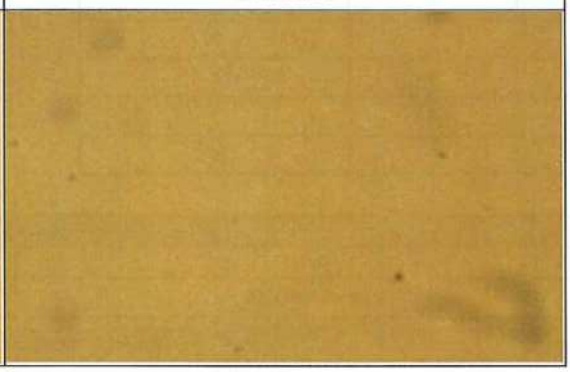
Demarcación del cuadrante



EQUIPOS O INSTRUMENTOS DEL ENSAYO			
Código	Equipo	Serie	Fecha de calibración
C-889	Microscopio optico	429445	17/07/2025

REACTIVOS DEL ENSAYO			
Código	Reactivo	Lote	Fecha de vencimiento
N.A.	Agua Tipo I	90626	10/06/2026 ✓
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

ESTANDARES DEL ENSAYO			
Código	Estandares	Lote	Fecha de vencimiento
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

VERIFICACIÓN	DETERMINACIÓN DEL BLANCO
	
CUADRANTE A	**CUADRANTE B**
	
CUADRANTE C	**CUADRANTE D**
	

Observaciones:

Resultado Fuera de Especificación:	

CONCEPTO	[x] Cumple las especificaciones	[ ] No cumple las especificaciones

Analizado por: B. Angel / A. Macias

Verificado por: JRbs

RYAN	CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD	CÓDIGO	CCM-004-FR-003
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD-MICROBIOLOGÍA	EDICIÓN	7
		PÁGINA	1 de 1

Cliente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA	**Dirección del cliente**	Km 7 autopista Med Celta Trade Park Bod.97
Teléfono	8237522	**Lote**	HMF-109-1
Producto	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg / mL	**Cantidad de muestras**	40 AMPOLLAS
Número de análisis	RYM26-0646	**Presentación**	AMPOLLA ÁMBAR X 1 mL
Fecha de recepción	1-Jun-26	**Fecha de emisión**	19-Jun-26
Tipo de muestra	PRODUCTO TERMINADO	**Descripción:**	SOLUCION INCOLORA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS

I. PRUEBA DE ESTERILIDAD

Metodo de análisis	USP Vigente	**Fecha de análisis**	5-Jun-26
Fecha de lectura	19-Jun-26	**Limite**	No turbio
Técnica de análisis	FILTRACION DE MEMBRANA		

PARAMETROS A EVALUAR	RESULTADOS
MUESTRA EN MEDIO FLUIDO TIOGLICOLATO	NO TURBIO
MUESTRA EN CALDO CASOY	NO TURBIO

Observaciones: PT

Dato primario: Hoja de trabajo Analítico Análisis Esterilidad Microbiológico:CCM-004-FR-001 Folio:#0171

Concepto Final: CUMPLE

NA: No aplica

NE: No especifica

D.Moreno6
Dana Moreno
Analizado por
Analista de microbiología

SBustamante
Sergio Bustamante
Aprobado por
Jefe de Microbiología

Nota: Los resultados referidos en el presente certificado corresponden a la muestra analizada. Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin autorización de Laboratorios Ryan de Colombia SAS

Laboratorios RYAN de Colombia
Centro Empresarial Celta Trade Park KM. 7 Autopista Medellin, Bodegas 97A y 97B. Teléfono: 8237522
E-mail : info@ ryanlab.com Funza, Cundinamarca

RYAN	CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ENDOTOXINA	CÓDIGO	CCM-016-FR-007
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD-MICROBIOLOGÍA	EDICIÓN	3
		PÁGINA	1 de 1

Cliente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA	**Dirección del cliente**	Km 7 autopista Med Celta Trade Park Bod.97
Teléfono	8237522	**Lote**	HMF-109-1
Producto	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg / mL	**Cantidad de muestras**	3 AMPOLLAS
Número de análisis	RYE26-1300	**Presentación**	AMPOLLA ÁMBAR X 1 mL
Fecha de recepción	1-Jun-26	**Fecha de emisión**	12-Jun-26
Tipo de muestra	PRODUCTO TERMINADO	**Descripción:**	SOLUCION INCOLORA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS

II. PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

Metodo de análisis USPv **Fecha de análisis** 11-Jun-26

Técnica de análisis TURBIDIMETRIA

PARAMETROS A EVALUAR	RESULTADOS
< 88,0 UE / mg de Hidromorfona Clorhidrato	< 5,00 UE / mg de Hidromorfona Clorhidrato

Observaciones: PT ANEXO INFORME LECTOR ELX808 RUTINA 481-2026

Dato primario: Hoja de trabajo Analítico Análisis Endotoxinas Microbiológico:CCM-016-FR-001 Folio:#0226

Concepto Final: CUMPLE

NA: No aplica

J. Arteta
Andres Arteta
Analizado por
Analista de microbiología

NE: No especifica

Sergio Bustamante
Aprobado por
Jefe de Microbiología

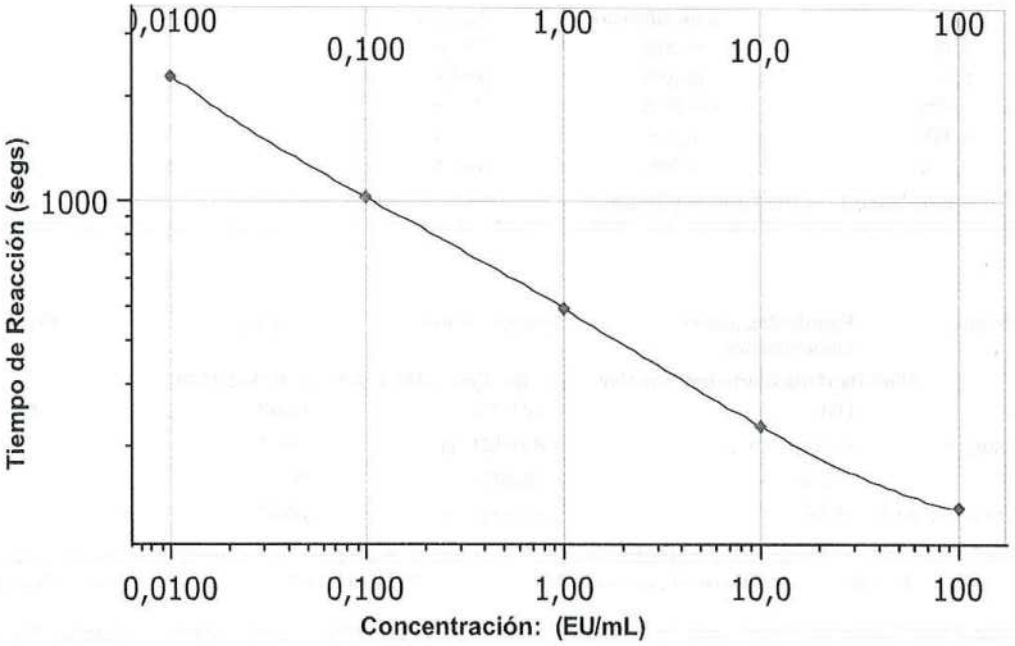
Nota: Los resultados referidos en el presente certificado corresponden a la muestra analizada. Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin autorización de Laboratorios Ryan de Colombia SAS

Laboratorios RYAN de Colombia
Centro Empresarial Celta Trade Park KM. 7 Autopista Medellin, Bodegas 97A y 97B. Teléfono: 8237522
E-mail : info@ ryanlab.com Funza, Cundinamarca

Realizado por: JARTETA	N.º de lote de LAL:	BL042AV8UG	Exp: 19/06/2027	Hora: 12:09:09p. m. (UTC-8)
PYROGENT-5000 - Rutina Test	N.º de lote de agua:	0001390654	Exp: 20/08/2027	Fecha: 11/06/2026
Plantilla: Rutina 481	N.º de lote de endotoxinas:	0001336423	Exp: 12/12/2028	ELx808
Temperatura: 36,9°C - 37,0°C	N.º de lote de tampón de reconstitución:	001388867	Exp: 17/09/2027	S/N 1907142

Regresión lineal: Coeficiente de correlación = -0,998 Pendiente = -0,313 Intercepción en Y = 2,708

PowerCurve: A = 2,6946 B = -0,3328 C = -0,0167 D = 0,0059 E = 0,0069



Resultados estándares

Estándares	Conc./dil.	Pocillo	Tiempo (s) reacción	Tiempo (s) medio reacción	Predicción anterior (Curva alimentación)
Blanco	Blanco	A 1	****	****	****
		A 2	****		
Est. 1	0,0100	B 1	2280	2278	0,0100
		B 2	2275		
Est. 2	0,100	C 1	990	1028	0,100
		C 2	1065		
Est. 3	1,00	D 1	476	495	1,00
		D 2	514		
Est. 4	10,0	E 1	218	228	10,0
		E 2	238		
Est. 5	100	F 1	129	132	100
		F 2	135		

Resultados producto

Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL — No. Lote HMF-109-1 — Id. RYE26-1300

Muestras	Concentración	Pocillo	Tiempo (s) reacción	Tiempo (s) medio reacción	Sin procesar EU	Resultados (curva alimentación) EU/mg	Liberación Límite
S1	0,002	A 11	****	****	< 0,0100	< 5,00	≤88,0
		A 12	****				
PPC	0,002	B 11	1038	1024	0,101		
		B 12	1010				
	Valor PPC: 0,1	Recuperación de % PPC: 101%		(PPC - MUESTRA 1) Endotoxina recuperada: 0,101			
Comentario:	1:1000						

Parámetros de curva

Parámetro	Valor	Especificación	Estado
Coeficiente correlación	-0,998	-1,000 hasta -0,980	PASA
Pendiente	-0,313	-0,400 hasta -0,100	PASA
Intercepción en Y	2,708	2,500 hasta 3,500	PASA

IEE de estándares

Concentración	CV	Especificación	Estado	Notas
0,0100	0,16%	<10,00%	PASA	
0,100	5,16%	<10,00%	PASA	
1,00	5,43%	<10,00%	PASA	
10,0	6,20%	<10,00%	PASA	
100	3,21%	<10,00%	PASA	

Blank/lowest standard alert based on average replicates.

IEE producto

Concentración/Dilución	Parámetro	Resultados (curva alimentación)	Especificación	Estado	Notas
		Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL — No. Lote HMF-109-1 Id. RYE26-1300			
0,002	% CV	N/A	< 10,00%	Indefinido	*<LS o no definida
	Endotoxina	< 5,00 EU/mg	≤ 88,0 EU/mg	PASA	
PPC	% CV	1,93%	< 10,00%	PASA	
PPC	Recuperación de % PPC	101%	50 hasta 200	PASA	

Parámetros del lector:

Delta t (s) = 60 | Filtro medición (nm) = 340 | Delta mOD = 30 | Lecturas reales/máx. = 39/100

Resumen accesorios

Nombre	No. Lote	Fabricante	Fecha venc. cal.	Exp
MICRO MULTICANAL	VOL-033	BOECO	26/11/2026	
MICROPIPETA VOL 100	VOL-024	BRAND		
MICROPIPETA VOL 1000	VOL-029	TRANSFERPETTE	25/11/2026	
PLACA 96 POZOS	0001427993	LONZA		15/08/2028
PUNTAS 1000	485JS-151222	TARSONS		14/12/2027
PUNTAS 200	PM30G25S	TARSON		6/06/2030
RESERVORIOS	7728792	LONZA		15/04/2027
TU APIROGENOS 13x100	0001441400	LONZA		31/12/2029

Resumen registro

Descripción	Comentario	ID del Usuario	Fecha
Rutina RunDateTime de prueba: 11/06/2026 12:09:10 p. m. (UTC-08) N.º de serie: 1907142		JARTETA	11/06/2026 12:09:09p. m.
Firma electrónica analista aplicada - JARTETA Fecha/hora ejecución - jun. 11 2026 12:09:09 p. m. (UTC-08) Número - 0		JARTETA	11/06/2026 12:50:50p. m.
Firma electrónica revisor aplicada - SGARCIA Fecha/hora ejecución - jun. 11 2026 12:09:09 p. m. (UTC-08) Número - 0		SGARCIA	11/06/2026 12:51:08p. m.

Firmado por: *J.ARTETA* (et1-sig) Fecha/hora: 11/06/2026 12:50:50p. m.(UTC-8)
JUNIOR ANDRES ARTETA ECHEVERRIA (JARTETA)

Revisado por: *S.GARCIA* (et1-sig) Fecha/hora: 11/06/2026 12:51:08p. m.(UTC-8)
SEBASTIAN GARCIA (SGARCIA)

(!! = enmascarado, **** = tiempo reacción > 2280, ???? = atípico, # = modificado, >>>> = OD alta, consulte la página de comentarios)
(En notas: ! = puntos enmascarados, * = puntos que no reaccionaron, ? = puntos atípicos, # = modificados, > = OD alta, <LS = menos que el estándar inferior)

RYAN	CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD	CÓDIGO	CCM-004-FR-003
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD-MICROBIOLOGÍA	EDICIÓN	7
		PÁGINA	1 de 1

Cliente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA	**Dirección del cliente**	Km 7 autopista Med Celta Trade Park Bod.97
Teléfono	8237522	**Lote**	HMF-109-2
Producto	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg / mL	**Cantidad de muestras**	40 AMPOLLAS
Número de análisis	RYM26-0647	**Presentación**	AMPOLLA ÁMBAR X 1 mL
Fecha de recepción	1-Jun-26	**Fecha de emisión**	19-Jun-26
Tipo de muestra	PRODUCTO TERMINADO	**Descripción:**	SOLUCION INCOLORA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS

I. PRUEBA DE ESTERILIDAD

Metodo de análisis	USP Vigente	**Fecha de análisis**	5-Jun-26
Fecha de lectura	19-Jun-26	**Limite**	No turbio
Técnica de análisis	FILTRACION DE MEMBRANA		

PARAMETROS A EVALUAR	RESULTADOS
MUESTRA EN MEDIO FLUIDO TIOGLICOLATO	NO TURBIO
MUESTRA EN CALDO CASOY	NO TURBIO

Observaciones: PT

Dato primario: Hoja de trabajo Analítico Análisis Esterilidad Microbiológico:CCM-004-FR-001 Folio:#0171

Concepto Final: CUMPLE

NA: No aplica

NE: No especifica

D.moreno
Dana Moreno
Analizado por
Analista de microbiología

Sergio Bustamante
Aprobado por
Jefe de Microbiología

Nota: Los resultados referidos en el presente certificado corresponden a la muestra analizada. Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin autorización de Laboratorios Ryan de Colombia SAS

Laboratorios RYAN de Colombia
Centro Empresarial Celta Trade Park KM. 7 Autopista Medellin, Bodegas 97A y 97B. Teléfono: 8237522
E-mail : info@ ryanlab.com Funza, Cundinamarca

RYAN	CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ENDOTOXINA	CÓDIGO	CCM-016-FR-007
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD-MICROBIOLOGÍA	EDICIÓN	3
		PÁGINA	1 de 1

Cliente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA	**Dirección del cliente**	Km 7 autopista Med Celta Trade Park Bod.97
Teléfono	8237522	**Lote**	HMF-109-2
Producto	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg / mL	**Cantidad de muestras**	3 AMPOLLAS
Número de análisis	RYE26-1301	**Presentación**	AMPOLLA ÁMBAR X 1 mL
Fecha de recepción	1-Jun-26	**Fecha de emisión**	12-Jun-26
Tipo de muestra	PRODUCTO TERMINADO	**Descripción:**	SOLUCION INCOLORA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS

II. PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

Metodo de análisis USPv **Fecha de análisis** 11-Jun-26

Técnica de análisis TURBIDIMETRIA

PARAMETROS A EVALUAR	RESULTADOS
< 88,0 UE / mg de Hidromorfona Clorhidrato	< 5,00 UE / mg de Hidromorfona Clorhidrato

Observaciones: PT ANEXO INFORME LECTOR ELX808 RUTINA 481-2026

Dato primario: Hoja de trabajo Analítico Análisis Endotoxinas Microbiológico:CCM-016-FR-001 Folio:#0226

Concepto Final: CUMPLE

NA: No aplica

J. Arteta
Andres Arteta
Analizado por
Analista de microbiología

NE: No especifica

SBustamante
Sergio Bustamante
Aprobado por
Jefe de Microbiología

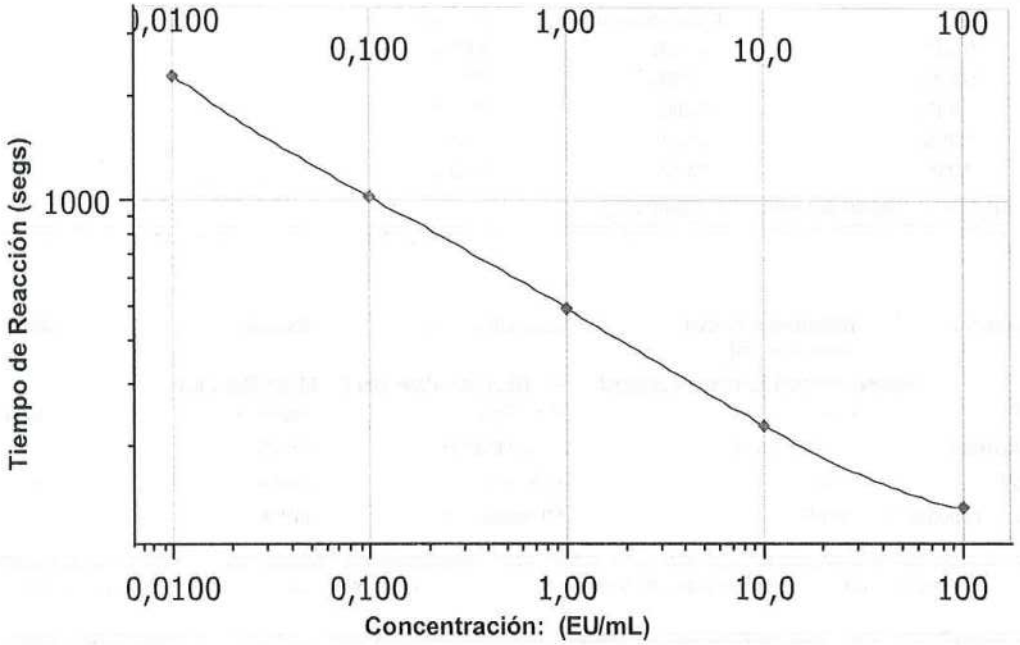
Nota: Los resultados referidos en el presente certificado corresponden a la muestra analizada. Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin autorización de Laboratorios Ryan de Colombia SAS

Laboratorios RYAN de Colombia
Centro Empresarial Celta Trade Park KM. 7 Autopista Medellin, Bodegas 97A y 97B. Teléfono: 8237522
E-mail : info@ ryanlab.com Funza, Cundinamarca

Realizado por: JARTETA	N.º de lote de LAL:	BL042AV8UG	Exp: 19/06/2027	Hora: 12:09:09p. m. (UTC-8)
PYROGENT-5000 - Rutina Test	N.º de lote de agua:	0001390654	Exp: 20/08/2027	Fecha: 11/06/2026
Plantilla: Rutina 481	N.º de lote de endotoxinas:	0001336423	Exp: 12/12/2028	ELx808
Temperatura: 36,9°C - 37,0°C	N.º de lote de tampón de reconstitución:	001388867	Exp: 17/09/2027	S/N 1907142

Regresión lineal: Coeficiente de correlación = -0,998 Pendiente = -0,313 Intercepción en Y = 2,708

PowerCurve: A = 2,6946 B = -0,3328 C = -0,0167 D = 0,0059 E = 0,0069



Resultados estándares

Estándares	Conc./dil.	Pocillo	Tiempo (s) reacción	Tiempo (s) medio reacción	Predicción anterior (Curva alimentación)
Blanco	Blanco	A 1	****	****	****
		A 2	****		
Est. 1	0,0100	B 1	2280	2278	0,0100
		B 2	2275		
Est. 2	0,100	C 1	990	1028	0,100
		C 2	1065		
Est. 3	1,00	D 1	476	495	1,00
		D 2	514		
Est. 4	10,0	E 1	218	228	10,0
		E 2	238		
Est. 5	100	F 1	129	132	100
		F 2	135		

Resultados producto

Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL — No. Lote HMF-109-2 — Id. RYE26-1301

Muestras	Concentración	Pocillo	Tiempo (s) reacción	Tiempo (s) medio reacción	Sin procesar EU	Resultados (curva alimentación) EU/mg	Liberación Límite
S1	0,002	C 11	****	****	< 0,0100	< 5,00	≤88,0
		C 12	****				
PPC	0,002	D 11	1038	1028	0,0998		
		D 12	1018				
	Valor PPC: 0,1	Recuperación de % PPC: 100%		(PPC - MUESTRA 1) Endotoxina recuperada: 0,0998			
Comentario:	1:1000						

Parámetros de curva

Parámetro	Valor	Especificación	Estado
Coeficiente correlación	-0,998	-1,000 hasta -0,980	PASA
Pendiente	-0,313	-0,400 hasta -0,100	PASA
Intercepción en Y	2,708	2,500 hasta 3,500	PASA

IEE de estándares

Concentración	CV	Especificación	Estado	Notas
0,0100	0,16%	<10,00%	PASA	
0,100	5,16%	<10,00%	PASA	
1,00	5,43%	<10,00%	PASA	
10,0	6,20%	<10,00%	PASA	
100	3,21%	<10,00%	PASA	

Blank/lowest standard alert based on average replicates.

IEE producto

Concentración/D isolución	Parámetro	Resultados (curva alimentación)	Especificación	Estado	Notas
		Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL — No. Lote HMF-109-2 Id. RYE26-1301			
0,002	% CV	N/A	< 10,00%	Indefinido	*<LS o no definida
	Endotoxina	< 5,00 EU/mg	≤ 88,0 EU/mg	PASA	
PPC	% CV	1,38%	< 10,00%	PASA	
PPC	Recuperación de % PPC	100%	50 hasta 200	PASA	

Parámetros del lector:

Delta t (s) = 60 | Filtro medición (nm) = 340 | Delta mOD = 30 | Lecturas reales/máx. = 39/100

Resumen accesorios

Nombre	No. Lote	Fabricante	Fecha venc. cal.	Exp
MICRO MULTICANAL	VOL-033	BOECO	26/11/2026	
MICROPIPETA VOL 100	VOL-024	BRAND		
MICROPIPETA VOL 1000	VOL-029	TRANSFERPETTE	25/11/2026	
PLACA 96 POZOS	0001427993	LONZA		15/08/2028
PUNTAS 1000	485JS-151222	TARSONS		14/12/2027
PUNTAS 200	PM30G25S	TARSON		6/06/2030
RESERVORIOS	7728792	LONZA		15/04/2027
TU APIROGENOS 13x100	0001441400	LONZA		31/12/2029

Resumen registro

Descripción	Comentario	ID del Usuario	Fecha
Rutina RunDateTime de prueba: 11/06/2026 12:09:10 p. m. (UTC-08) N.° de serie: 1907142		JARTETA	11/06/2026 12:09:09p. m.
Firma electrónica analista aplicada - JARTETA Fecha/hora ejecución - jun. 11 2026 12:09:09 p. m. (UTC-08) Número - 0		JARTETA	11/06/2026 12:50:50p. m.
Firma electrónica revisor aplicada - SGARCIA Fecha/hora ejecución - jun. 11 2026 12:09:09 p. m. (UTC-08) Número - 0		SGARCIA	11/06/2026 12:51:08p. m.

Firmado por: *J.ARTETA* (et1-sig) Fecha/hora: 11/06/2026 12:50:50p. m.(UTC-8)
JUNIOR ANDRES ARTETA ECHEVERRIA (JARTETA)

Revisado por: *S.GARCIA* (et1-sig) Fecha/hora: 11/06/2026 12:51:08p. m.(UTC-8)
SEBASTIAN GARCIA (SGARCIA)

(!! = enmascarado, **** = tiempo reacción > 2280, ???? = atípico, # = modificado, >>>> = OD alta, consulte la página de comentarios)
(En notas: ! = puntos enmascarados, * = puntos que no reaccionaron, ? = puntos atípicos, # = modificados, > = OD alta, <LS = menos que el estándar inferior)

52

RYAN	FORMATO SOLICITUD DE ANÁLISIS PARA CLIENTE	CÓDIGO	CCF-063-FR-010
		EDICIÓN	5
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUÍMICO	PÁGINA	1 DE 1

DATOS DEL SOLICITANTE

Cliente:	FNE.	Nombre del solicitante:	Claudia Rodriguez	Cargo del solicitante:	Sup Planta.
NIT:	899999327	N° de cotización:	N.A	Fecha de solicitud:	01-06 2026.
Dirección:	Calle 25D# 100-12	Correo electrónico:	fne@minsalud.gov.co.		

DATOS DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: MATERIA PRIMA [ ] PRODUCTO TERMINADO [X] GRANEL [ ] MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE [ ]
ESTABILIDAD NATURAL [ ] ESTABILIDAD ACELERADA [ ] ESTABILIDAD ONGOING [ ] Otro: —

Nombre de la muestra:	Hidromorfona clorhidrato 2mg/mL	Lote:	HMF-104.
Denominación común Internacional:	Hidromorfona	Identificación interna del cliente:	N/A
Concentración de la muestra:	2mg/mL	Registro sanitario:	INVIMA 2016 M-0010014-R1
Tamaño de lote:	100.000 Ampollas	Forma farmacéutica:	Inyectable.
Fecha de fabricación:	27-05-2026.	Fecha de Vencimiento:	05/2028.
Presentación de la muestra:	Amp x 1mL	Tamaño de muestra (g, ml, und.):	60amps
Aspecto de la muestra:	solucion translucida incolora ligeramente amarilla.	Fecha muestreo:	01-06 2026.
Propietario:	FNE	Condiciones de almacenamiento	¿Fotosensible?
Proveedor:	Ryan	Ambiente: [X] Congelación: [—]	SI [X] NO [—]
Fabricante:	Ryan	Refrigeración: [—] Otro: —	

Motivo del análisis:	Liberación de Producto terminado
Observaciones:	N.A

ANALISIS SOLICITADOS

	ENSAYOS	MÉTODO (USP/BP/EP/CLIENTE/Otro. ¿Cuál?)	ESPECIFICACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA
1	Descripción	Interno	solucion translucida ligeramente amarilla libre de particulas.	1
2	PH	Uspu	3,5 - 5,5	
3	Densidad	Uspu	CCF-061-ES-158	3
4	Volumen inyec	Uspu	CCF-061-ES-158	3
5	Particulas inyec	Uspu Método 2	CCF-061-ES-158	3
6	Valoración	~~Uspu Hebato 2~~ *	CCF-061-ES-158	10
7	% de lo Declarado	Interno	CCF-061-ES-158	1
8	Impurezas org	Interno	CCF-061-ES-158	
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

OBSERVACIONES:

ESTADO DE MUESTRA (Espacio reservado para Laboratorios Ryan)

Descripción	Conforme	No Conforme	Descripción	Conforme	No Conforme	Número de trazabilidad
Cantidad de muestra suficiente	X		Remisión	—	—	RM726-954
Integridad de las muestras	X		Rotulo legible	X	—	
Información completa en la solicitud	X		Certificado de análisis	—	—	

¿Cuenta el laboratorio con la capacidad para realizar el ensayo? Si/No: Si

Temperatura a la que se recibe la muestra:	20°C	Código de Instrumento:	TEM-082	Fecha de calibración:	12-12-2025

OBSERVACIONES: —

Claudia Rodriguez
FIRMA SOLICITANTE
Fecha: 01-06-2026 Hora: 8:00 a.

S. Riano
FIRMA RECIBIDO
Fecha: 01-06-2026 Hora: 8:05

*Interno
01-06-2026
CRodgp

RYAN	LISTA DE CHEQUEO PARA REVISIÓN DE INFORMES Y SOPORTES DE ANÁLISIS					CÓDIGO	CCF-063-FR-004
	PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - FISICOQUÍMICO					EDICIÓN	6
						PÁGINA	1 DE 1
NOMBRE DEL PRODUCTO:	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2MG/ML SOL. INYECTABLE						
NUMERO DE TRAZABILIDAD:	R4726-954		NÚMERO DE LOTE:		HMF-109		
TIPO DE ANÁLISIS	Producto Terminado	X	Materia Prima	—	Validación Proceso	—	
	Estabilidad Natural	—	Estabilidad Acelerada	—	Estabilidad On Going	—	

REVISIÓN DE CROMATOGRAMAS	Resultado
Coinciden las fechas de los cromatogramas con las fechas registradas en la bitácora de análisis del equipo?	S;
Los cromatogramas de las muestras contiene el número de trazabilidad?	S;
Los cromatogramas de las muestras indican a que estabilidad corresponde?	—
Se diligencio correctamente las bitácoras de los equipos, estándares y columnas?	S;
Los cromatogramas indican la persona realizo la corrida cromatográfica?	S;
Se encuentra impreso el audit trail y el método cromatográfico usado?	S;
REVISIÓN DE HOJA DE TRABAJO	
La información contenida en la hoja de trabajo es legible, coherente y sin enmendaduras?	S;
El Resultado en la hoja de trabajo, corresponde con el dato primario del equipo?	S;
La especificación y técnica de análisis corresponden a las vigentes?	S;
Los tickets cuentan con la identificación adecuada?	S;
La hoja de trabajo cuenta con firmas de análisis, firma de transcripción, revisión y aprobación?	S;
Los ensayos a realizar de la hoja de trabajo, coinciden con los de la solicitud?	S.
Los resultados obtenidos concuerdan con el concepto de la Muestra, para cada ensayo. (Cumple SI / NO)?	S;
REVISIÓN DE SOPORTES DE TERCEROS	
Se realizo el análisis con la metodología adecuada?	S.
Los resultados obtenidos concuerdan con el concepto de la Muestra, para cada ensayo. (Cumple SI / NO)?	S.
Los resultados están emitidos de manera correcta?	S.
Corresponde la identificación de la muestra, # de lote y trazabilidad con el de las nuestras enviadas?	S;

Jobs
REALIZADO POR
FECHA: 25-06-2026

Delgado
VERIFICADO POR
FECHA: 25-06-2026