

## **Informe de pasantía investigación y desarrollo en la formulación de antídoto B12**

Marlon Camilo Galindo Velandia

Asesor

Luz Helena Hernández Amaya

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)  
Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería  
Ingeniería de alimentos

2025

## Resumen

El presente documento es muestra del trabajo realizado como pasante en Arbofarma S.A.S., en el apoyo del proceso de formulación de lotes piloto del suplemento Antidol B12. El trabajo se centró en optimizar la formulación, mejorar la calidad y garantizar la eficacia del producto. Se realizaron actividades esenciales como la evaluación de las propiedades físicas y nutricionales de los ingredientes (tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, entre otros) y el análisis de su estabilidad, solubilidad y biodisponibilidad, utilizando técnicas avanzadas como cromatografía, espectroscopia y pruebas microbiológicas.

Además, se llevó a cabo la planificación y ejecución de pruebas piloto, recolectando datos experimentales para mejorar la formulación y evaluar la viabilidad de nuevos ingredientes. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normativas de calidad fue prioritario a lo largo de todo el proceso. Esta experiencia permitió integrar conocimientos teóricos con prácticas en la industria, contribuyendo al desarrollo de competencias técnicas en áreas como formulación, control de calidad y cumplimiento normativo.

**Palabras clave:** Optimización, Buenas Prácticas de Manufactura, control de calidad, control de procesos, investigación y desarrollo, cumplimiento normativo.

## **Abstract**

This document is a sample of the work done as an intern at Arbofarma S.A.S., in support of the formulation process of pilot batches of the Antidol B12 supplement. The work focused on optimizing the formulation, improving the quality and ensuring the efficacy of the product. Essential activities included the evaluation of the physical and nutritional properties of the ingredients (thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin, among others) and the analysis of their stability, solubility and bioavailability, using advanced techniques such as chromatography, spectroscopy and microbiological tests.

In addition, we participated in the planning and execution of pilot tests, collecting experimental data to improve the formulation and evaluate the viability of new ingredients. Compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) and quality standards was a priority throughout the process. This experience integrated theoretical knowledge with industry practices, contributing to the development of technical competencies in areas such as formulation, quality control and regulatory compliance.

**Keywords:** Optimization, Good Manufacturing Practices, quality control, process control, research and development, regulatory compliance.

## Contenido

Introducción.....	9
Justificación.....	13
Objetivos .....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos .....	15
Descripción del Lugar.....	17
Historia .....	17
Ubicación.....	17
Información Corporativa de la Empresa.....	19
Misión .....	19
Visión.....	19
Valores Corporativos .....	19
Estructura Organizacional .....	20
Descripción de las Actividades.....	21
Introducción a los Equipos y Procedimientos del Laboratorio .....	21
Familiarización con los Equipos del Laboratorio:.....	22
Recopilación de Datos Sobre las Propiedades Físicas y Nutricionales de los Ingredientes y Registro de los Resultados en los Formatos Proporcionados .....	23

Análisis y Contenido Básico de Nutrientes, como Proteínas y Grasas, en los Ingredientes de Cada Producto Utilizando los Métodos y Técnicas Establecidas en el Laboratorio .....	28
Realización de Pruebas para la Evaluación de Solubilidad y Estabilidad de los Ingredientes en Condiciones Simuladas de Almacenamiento y Uso, así como la Biodisponibilidad de los Mismos en una Formulación .....	34
Participación en las Pruebas Piloto Siguiendo el Protocolo Definido en Condiciones Controladas; Documentando y Registrando los Resultados Experimentales .....	36
Análisis de los Datos Obtenidos para Identificar Procesos de Mejora y Asegurar la Calidad, Pureza y Eficacia de Antidol B12.....	41
Conclusiones.....	49
Concepto.....	51
Referencias Bibliográficas.....	52

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Resultados Microbiológicos - Antidol B12</i> .....	41
<b>Tabla 2</b> <i>Concepto de la Investigación</i> .....	51

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Ubicación Arbofarma S.A.S. vista Satelital</i> .....	18
<b>Figura 2</b> <i>Organigrama Arbofarma S.A.S.</i> .....	20
<b>Figura 3</b> <i>Verificación de los certificados de análisis de Vitamina B6 y Piridoxina</i> .....	24
<b>Figura 4</b> <i>Verificación de los certificados de análisis de Cianocobalamina y Alcohol Bencílico</i> .....	25
<b>Figura 5</b> <i>Inspección visual y físico de las materias primas</i> .....	26
<b>Figura 6</b> <i>Verificación de las condiciones de almacenamiento de las Materias Primas</i> .....	26
<b>Figura 7</b> <i>Evaluación de las propiedades físicas y nutricionales</i> .....	27
<b>Figura 8</b> <i>Uso de instrumentos de laboratorio</i> .....	28
<b>Figura 9</b> <i>Preparación de solventes para análisis de grasas</i> .....	29
<b>Figura 10</b> <i>Análisis de Vitaminas por cromatografía líquida (HPLC)</i> .....	30
<b>Figura 11</b> <i>Determinación de pH del producto Antidol B12</i> .....	31
<b>Figura 12</b> <i>Determinación de densidad del producto Antidol B12</i> .....	32
<b>Figura 13</b> <i>Evaluación Microbiológica</i> .....	33
<b>Figura 14</b> <i>Resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos</i> .....	36
<b>Figura 15</b> <i>Monitoreo de las condiciones ambientales del producto Antidol B12</i> .....	37
<b>Figura 16</b> <i>Controles en proceso de envasado del producto Antidol B12</i> .....	38
<b>Figura 17</b> <i>Recolección de muestras envasadas del producto Antidol B12</i> .....	39
<b>Figura 18</b> <i>Inspección durante todo el proceso de producción</i> .....	40
<b>Figura 19</b> <i>Resultados Microbiológicos - Antidol B12</i> .....	42
<b>Figura 20</b> <i>Resultados de análisis de pH - Antidol B12</i> .....	43
<b>Figura 21</b> <i>Resultados de análisis de Densidad - Antidol B12</i> .....	43

<b>Figura 22</b> Estadísticos descriptivos Temperatura.....	44
<b>Figura 23</b> <i>Estadísticos descriptivos parámetro de Porcentaje de Recuperación (%) ...</i>	44
<b>Figura 24</b> <i>Capacidad de Proceso parámetro de Temperatura (°C) .....</i>	45
<b>Figura 25</b> <i>Capacidad de Proceso parámetro de Porcentaje de Recuperación (%) .....</i>	46

## Introducción

Durante el desarrollo de la pasantía en Arbofarma S.A.S., laboratorio especializado en la producción de medicamentos y suplementos dietarios, se adquirió experiencia práctica en diversas áreas como lo es la formulación, optimización y control de calidad. El principal enfoque de esta pasantía fue el suplemento dietario Antidol B12 (complejo vitamínico del grupo B), con el objetivo de mejorar su formulación y asegurar su calidad y efectividad mediante un trabajo detallado y meticuloso en cada una de las fases de su producción. A lo largo de la pasantía, se profundizó en el conocimiento de las materias primas utilizadas en la formulación, tales como tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, alcohol bencílico, hidróxido de sodio y EDTA disódico. Cada uno de estos ingredientes tiene un papel específico en la composición del suplemento. La tiamina clorhidrato (vitamina B1), la piridoxina clorhidrato (vitamina B6) y la cianocobalamina (vitamina B12) son esenciales para asegurar el aporte adecuado de vitaminas que promuevan la salud y el bienestar. Por su parte, el alcohol bencílico se utiliza como conservante, mientras que el hidróxido de sodio cumple la función de regular el pH y estabilizar la formulación. El EDTA disódico, por su parte, actúa como un agente quelante que previene la oxidación de los ingredientes activos.

En colaboración con el equipo de formulación, se verificó la estabilidad, solubilidad y biodisponibilidad de los ingredientes, garantizando que estos cumplieran con los estándares de calidad requeridos. La documentación de las propiedades físicas, químicas y nutricionales de los ingredientes, así como la evaluación de su eficacia en las formulaciones, fueron tareas clave realizadas durante esta fase.

Además, se llevó a cabo una verificación detallada de la calidad de las materias primas, productos intermedios y finales, utilizando técnicas avanzadas como cromatografía, espectroscopía y pruebas microbiológicas. La cromatografía permitió identificar y separar los compuestos presentes en las materias primas y productos finales, asegurando su pureza y composición. La espectroscopía se utilizó para analizar la estructura molecular de los ingredientes activos, confirmando su integridad y potencia. Las pruebas microbiológicas, por su parte, fueron importantes para detectar posibles contaminantes o microorganismos patógenos, garantizando la seguridad del producto. Estas pruebas permitieron asegurar que los productos cumplieran con los parámetros de pureza, composición y eficacia establecidos por las normativas nacionales e internacionales, como las regulaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). A lo largo del proceso, se mantuvo un enfoque estricto en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asegurando que todas las fases de producción, desde la recepción de materias primas hasta la fabricación del producto final, cumplieran con los estándares de calidad y seguridad requeridos.

Una de las experiencias más enriquecedoras fue la participación activa en los proyectos de investigación y desarrollo de nuevas formulaciones. En particular, se trabajó en la optimización de la formulación de Antidol B12, llevando a cabo pruebas piloto que incluyeron la recopilación de datos experimentales sobre diversos parámetros, tales como la estabilidad, solubilidad y biodisponibilidad de la nueva fórmula. Durante estas pruebas, se evaluaron diferentes condiciones de almacenamiento y formulación para observar cómo las variaciones en los ingredientes

y en los procesos afectaban la estabilidad a largo plazo del producto, su capacidad de disolverse en el organismo y su eficiencia en la absorción. Esta fase de innovación no solo permitió optimizar la formulación existente, sino que también brindó la oportunidad de evaluar la viabilidad de nuevos ingredientes y tecnologías emergentes que pudieran mejorar la eficacia del producto. En este sentido, se estudiaron alternativas que pudieran potenciar la liberación de los nutrientes activos, además de explorar el uso de excipientes innovadores para mejorar la biodisponibilidad de los compuestos. El análisis de los datos obtenidos se realizó mediante técnicas de estadística descriptiva, lo que facilitó la identificación de patrones y posibles áreas de mejora en los procesos de formulación y control de calidad. Esta metodología implicó la recopilación y organización de datos como la estabilidad, solubilidad y biodisponibilidad de los ingredientes en la fórmula de Antidol B12, así como los resultados de las pruebas de calidad de las materias primas y productos finales. Se utilizaron herramientas estadísticas como medias, medianas, desviaciones estándar y gráficas de distribución, que ayudaron a visualizar y comparar la variabilidad de los resultados y determinar el cumplimiento con los parámetros establecidos. Gracias a este enfoque analítico, fue posible identificar ajustes necesarios en la formulación y optimizar aspectos importantes de los procesos de producción. La experiencia adquirida no solo contribuyó al desarrollo de competencias técnicas relacionadas con la Ingeniería de Alimentos, sino que también proporcionó una comprensión profunda sobre la dinámica de la industria de los medicamentos y suplementos dietarios. Se logró consolidar un perfil profesional más completo, capaz de enfrentar los desafíos que presenta la industria alimentaria y farmacéutica, específicamente en áreas como la formulación, control de

calidad y cumplimiento normativo. En conclusión, la pasantía en Arbofarma S.A.S. permitió integrar los conocimientos teóricos adquiridos durante la formación académica con la práctica en un entorno real de producción.

## Justificación

La pasantía en Arbofarma S.A.S. ofrece una oportunidad única para aplicar los conocimientos adquiridos en el programa de Ingeniería de Alimentos en un entorno profesional, permitiendo el desarrollo técnico y práctico en áreas importantes de la industria de suplementos y farmacéutica. Arbofarma S.A.S., reconocida por su innovación y compromiso con la calidad, se destaca en la formulación de productos, control de calidad y cumplimiento de normativas, lo que brinda la oportunidad de integrar los conocimientos teóricos con la práctica, ampliando la visión sobre los procesos de producción, análisis, manipulación de materias primas y las regulaciones del sector.

Durante la pasantía, se desarrollan competencias técnicas avanzadas en la formulación del producto Antidol B12, permitiendo realizar análisis microbiológicos y físico-químicos, además de participar en el control de la calidad y las pruebas de estabilidad del producto. Esto no solo incrementa el conocimiento sobre los ingredientes activos en el sector, sino que también fomenta el entendimiento de las técnicas analíticas y de calidad que son importantes para asegurar productos más allá de los suplementos convencionales. El aporte se basa en aplicar los conocimientos en procesos de producción, control de calidad y gestión de seguridad alimentaria, garantizando que los productos cumplan con las especificaciones técnicas y normativas vigentes del sector.

La pasantía beneficia directamente tanto a Arbofarma S.A.S. como a los consumidores. La empresa fortalece su equipo en áreas como control de calidad e innovación en formulación, asegurando altos estándares en la producción. Los

consumidores se benefician con productos más seguros y eficaces, gracias a la correcta manipulación, análisis y control de la calidad en cada fase del proceso.

Finalmente, pero no menos importante esta experiencia enriquecerá el perfil profesional, ampliando las competencias para afrontar los retos del sector de suplementos y farmacéutico, mejorando la empleabilidad en un mercado competitivo y altamente exigente.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Brindar apoyo al área de investigación y desarrollo en Arbofarma S.A.S., a través de una participación activa en los procesos industriales relacionados con la formulación de suplementos dietarios (complejo vitamínico Antidol B12), contribuyendo a la optimización de la producción y control de calidad, con el fin de adquirir experiencia práctica, reforzando los conocimientos teóricos, y apoyando el cumplimiento de los estándares y objetivos de la organización.

### **Objetivos Específicos**

Recopilación de datos sobre las propiedades físicas y nutricionales de los ingredientes utilizados, registrando los resultados obtenidos en los formatos estandarizados correspondientes para su posterior análisis y validación.

Evaluación de la estabilidad, solubilidad y biodisponibilidad de los ingredientes empleados en las formulaciones de Antidol B12, con el fin de garantizar su eficacia y compatibilidad en la composición final del suplemento.

Participación en la implementación de nuevas formulaciones en Arbofarma S.A.S., colaborando en la planificación, diseño y ejecución de pruebas piloto para evaluar la viabilidad y efectividad de las nuevas composiciones.

Verificación de materias primas, toma de muestras y controles en proceso de productos intermedios y finales, utilizando técnicas analíticas avanzadas como cromatografía, espectroscopia y pruebas microbiológicas para garantizar la calidad y pureza de los productos.

Recopilación y el análisis de los datos obtenidos durante las pruebas, con el fin de identificar áreas y procesos susceptibles de mejora, asegurando así la calidad, pureza y eficacia del producto final.

## **Descripción del Lugar**

La pasantía se llevó a cabo en las instalaciones de Arbofarma S.A.S. La cual se dedica a la prestación de servicios de manufactura de medicamentos y suplementos dietarios, buscando siempre la excelencia en la calidad y cumplimiento de las BPM en rigor, con la infraestructura, tecnología y personal calificado que garantizan la calidad en los procesos, respondiendo a las necesidades de maquila exigidas por los clientes bajo la normatividad vigente, garantizando que se mantengan las condiciones sanitarias adecuadas, con el fin de generar valor para la empresa y la marca de los clientes.

## **Historia**

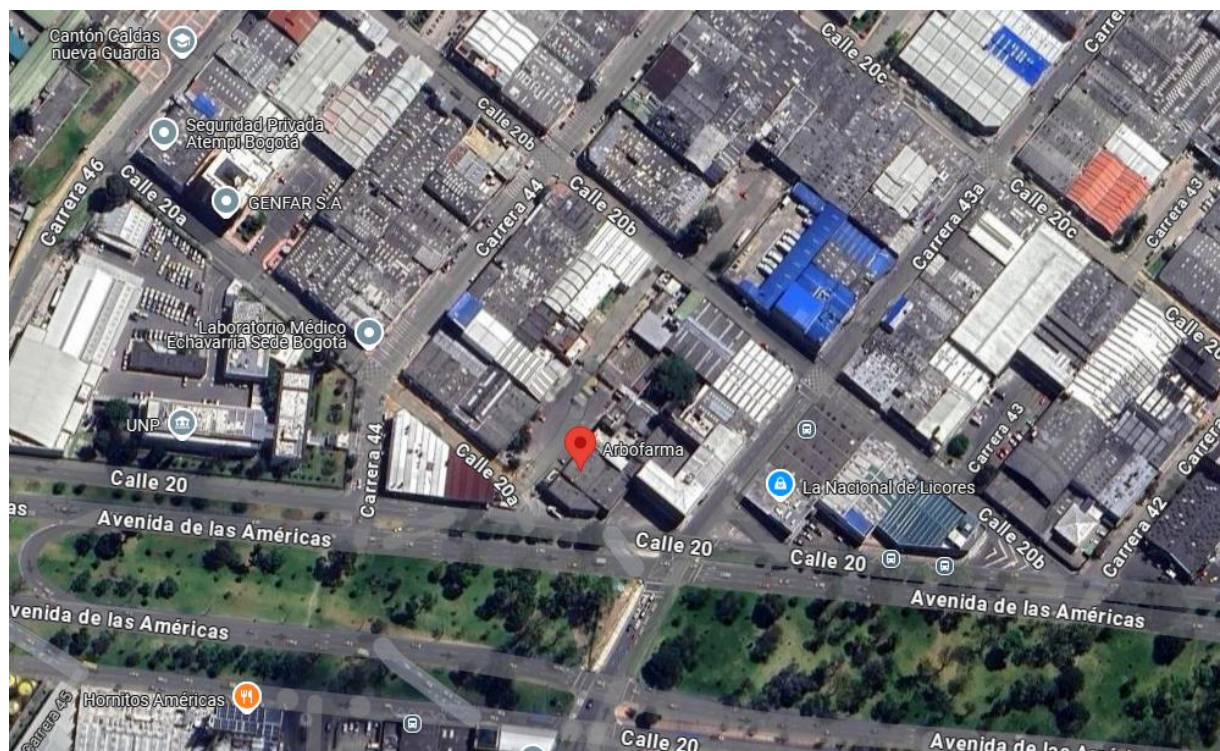
Fundada en el año 2000 bajo el nombre PET LAB, la empresa comenzó fabricando productos líquidos y sólidos de uso externo. En 2001, adquieren las primeras instalaciones físicas, lo que permitió expandir la capacidad de producción. En 2005, invierten en equipos para la fabricación de líquidos y semisólidos estériles y no estériles. En 2014, PET LAB adquirió una nueva planta en la Carrera 68 para la fabricación de productos sólidos, pero ese mismo año, un siniestro destruyó la planta, considerándola pérdida total. A pesar de este contratiempo, continuaron con la expansión y hoy está ubicada en la Calle 20ª # 43ª - 50, donde se fabrican productos farmacéuticos y suplementos dietarios.

## **Ubicación**

Arbofarma S.A.S. se encuentra ubicada en Bogotá en la Calle 20ª # 43ª – 50 interior 6, barrio puente Aranda.

## Figura 1

### Ubicación Arbofarma S.A.S. vista Satelital



Nota. Ubicación vista Satelital a través del aplicativo Google Maps de la empresa Arbofarma S.A.S. Tomado del aplicativo Google. (s.f.-a). [Arbofarma S.A.S.] recuperado el 05 de marzo 2025 [https://www.google.com/maps/place/Arbofarma/@4.627454,-74.1030818,17z/data=!3m1!4b1!4m6!3m5!1s0x8e3f9be000aa2e1:0xa17a45bf39a35d8!8m2!3d4.6274487!4d-74.1005069!16s%2Fg%2F11fmddkjtn?hl=es&entry=tu&g\\_ep=EgoyMDI1MDMwMi4wIKXMDSOASAFQAw%3D%3D](https://www.google.com/maps/place/Arbofarma/@4.627454,-74.1030818,17z/data=!3m1!4b1!4m6!3m5!1s0x8e3f9be000aa2e1:0xa17a45bf39a35d8!8m2!3d4.6274487!4d-74.1005069!16s%2Fg%2F11fmddkjtn?hl=es&entry=tu&g_ep=EgoyMDI1MDMwMi4wIKXMDSOASAFQAw%3D%3D)

## **Información Corporativa de la Empresa**

### **Misión**

Somos una empresa de empresa de servicios dedicada a la manufactura de medicamentos y suplementos dietarios, buscamos siempre la excelencia en la calidad y cumplimiento de las BPM en rigor, con la infraestructura, tecnología y personal calificado que garantizan la calidad en los procesos, respondiendo a las necesidades de maquila exigidas por nuestros clientes bajo la normatividad vigente, garantizando que se mantengan las condiciones sanitarias adecuadas, con el fin de generar valor para nuestra empresa y la marca de nuestros clientes.

### **Visión**

Para el año 2028 Arbofarma S.A.S. será la empresa líder, a nivel nacional, en la fabricación de medicamentos y suplementos dietarios de la más alta calidad, promoviendo así, la salud y el bienestar de los colombianos y siendo la primera opción en prestación de servicios de maquila, todo esto, como resultado de nuestros esfuerzos en mantener la mejora continua en todos los procesos de la organización.

### **Valores Corporativos**

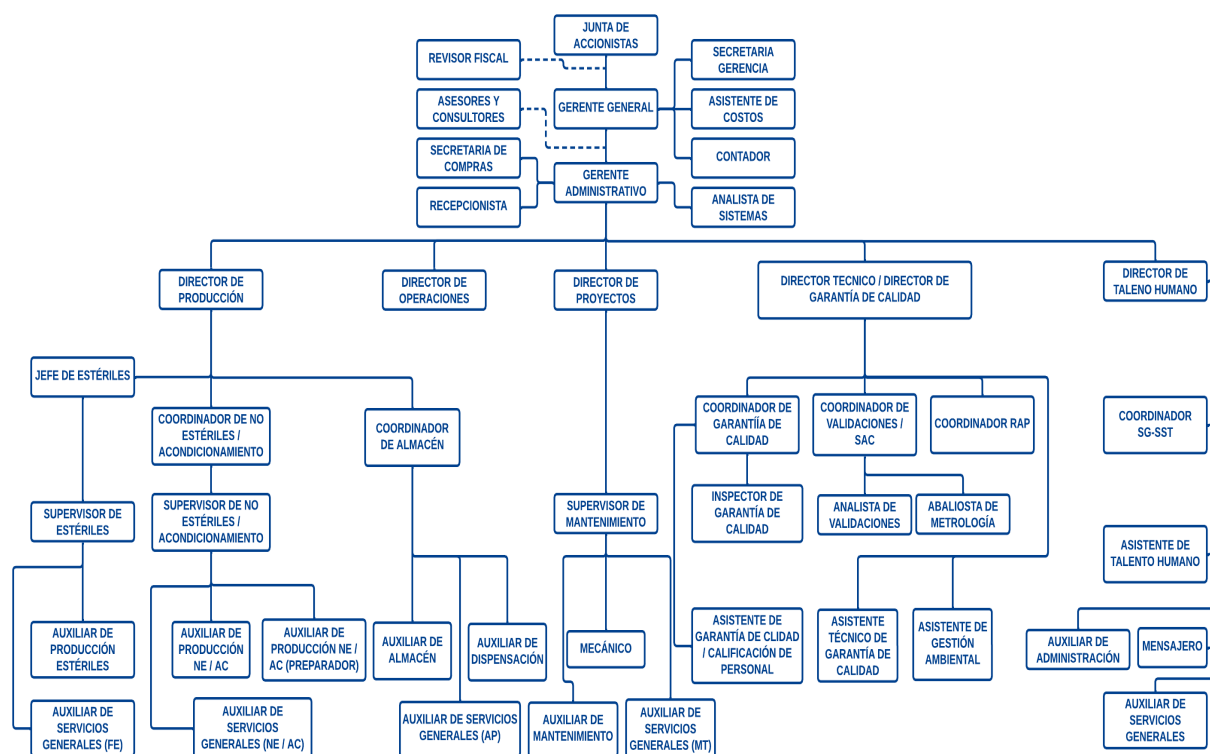
- Competitividad
- Creatividad
- Participación
- Fortaleza y Responsabilidad
- Respeto
- Justicia y Equidad

- Honestidad y Transparencia
- Solidaridad

## Estructura Organizacional

Figura 2

Organigrama Arbofarma S.A.S.



*Nota.* Representación jerárquica de Arbofarma S.A.S., donde se evidencian los roles, departamentos y cargos. Tomado del Sistema de Gestión Documental de Arbofarma S.A.S., DEO-MC-A01-0001 Organigrama, 2024.

## **Descripción de las Actividades**

### **Introducción a los Equipos y Procedimientos del Laboratorio**

Durante la pasantía en el laboratorio, se participó en varias actividades relacionadas con la introducción a los equipos y procedimientos del laboratorio, específicamente en el uso, manejo y limpieza de los equipos como el cromatógrafo, espectroscopio, balanza analítica, picnómetro, potenciómetro y cámaras de estabilidad.

### ***Lectura de Procedimientos Operativos Estándar***

Se tuvo la oportunidad de leer y seguir los procedimientos operativos estándar para entender el uso funcionamiento y limpieza de cada equipo, normas de ingreso y comportamientos dentro de la planta y el laboratorio. Comprendiendo la importancia de estos protocolos para garantizar resultados precisos y consistentes.

### ***Calibración y Mantenimiento de Equipos***

Familiarización con los procedimientos para realizar la calibración de los equipos, asegurando que estos se mantengan dentro de los parámetros establecidos de precisión. Así mismo se asistió en el mantenimiento básico de los equipos, como la limpieza y verificación de su funcionamiento, bajo la supervisión del personal de metrología.

### ***Manejo de Datos y Reportes***

Lectura sobre el manejo e interpretación de los datos generados por los equipos, aprendiendo a registrar y analizar los resultados de las mediciones para generar reportes precisos.

## **Familiarización con los Equipos del Laboratorio:**

### ***Cromatógrafo***

Se aprendió el funcionamiento básico del cromatógrafo para separar y analizar componentes de mezclas complejas, Se observó la configuración de parámetros iniciales y el proceso de análisis de muestras.

### ***Espectroscopio***

Se introdujo al uso del espectroscopio para la medición de la absorción y emisión de luz, con el fin de analizar la composición de sustancias y detectar posibles contaminantes en los productos.

### ***Balanza Analítica***

Se comprendió el uso de la balanza analítica para medir con precisión pequeñas cantidades de sustancias, familiarizándose con la calibración y chequeo rutinario utilizando pesas certificadas.

### ***Picnómetro***

Se practicó el uso de un picnómetro para determinar la densidad de líquidos a través de mediciones precisas de volumen y peso.

### ***Potenciómetro***

Se conoció el funcionamiento del potenciómetro para medir el pH de diversas soluciones, para determinar la acidez o alcalinidad de productos intermedios y producto terminado.

***Cámaras de Estabilidad***

Se participó en el monitoreo de productos en cámaras de estabilidad, observando los efectos de la temperatura y humedad sobre la calidad de los productos a lo largo del tiempo.

**Recopilación de Datos Sobre las Propiedades Físicas y Nutricionales de los Ingredientes y Registro de los Resultados en los Formatos Proporcionados*****Revisión y Registro de los Certificados de Análisis de las Materias Primas:***

Verificación de los certificados de análisis proporcionados por los proveedores para cada una de las materias primas utilizadas (tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, alcohol bencílico, hidróxido de sodio y EDTA disódico), asegurando que se cumpla con las especificaciones establecidas.

Comparación de los resultados de los análisis con las normativas o criterios de calidad internos de la empresa.

Registro e incorporación al Batch Record de los certificados de análisis y los formatos de control de calidad para su seguimiento.

### Figura 3

#### Verificación de los certificados de análisis de Vitamina B6 y Piridoxina

	<b>INFORME DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO</b>	Código	F-005-(AD-009)
		Versión	07
		Vigente Desde	09-08-23
		Página	1 de 2
<b>VITAMINA B6 (PIRIDOXINA HCl)</b> <b>LOTE:PH22055035</b>		Radicación No. LQF-1617-24	
Cliente:	LABORATORIOS REMO S. A. S.	Dirección:	Carrera 34 # 17 B - 13
Propietario:	LABORATORIOS REMO S. A. S.	Teléfono:	4812828
Tipo de Muestra:	Materia Prima	Presentación:	No Aplica
Cantidad:	7000 g	Fabricante:	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.Ltd.
Fecha de fabricación:	05-2022	Fecha de Venc./Rean:	05-2026
Fecha de llegada:	22-08-2024	Fecha de análisis:	27-08-2024
		Fecha de aprobación:	10-09-2024
Especificaciones: USPv			

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	MÉTODO
Aspecto	Polvo cristalino o cristales de color blanco a prácticamente blanco. Es estable al aire y es afectado lentamente al exponerse a la luz solar.	Polvo cristalino de color blanco.	Organoléptico
Identificación IR (A):	A. El espectro IR de la muestra corresponde al obtenido para el estándar.	M1 a M2: Cumple.	USPv
Contenido de Cloruros	Entre 16,9 - 17,6 % en base seca	% Activo en B.H: 17,0 % %DER: 0,2 % % Activo en B.S: 17,1 %	USPv
Valoración de: PIRIDOXINA HCl	Entre 98,0 y 102,0 % en base seca	Promedio en B.H: 99,8 % %DER: 0,5 % Promedio en B.S: 100,2 %	USPv

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

Observaciones:  
 1. Estándares 4-Ácido hidróxibenzoico Lote: LRAD2296 y Piridoxina HCl Lote: LRAD1237.  
 ... Resultado de pérdida por secado suministrado por el cliente (0,4 %).  
 Nota:  
 Nota 1: Sólo se puede hacer reproducción parcial o total de este reporte previa autorización de LQF SAS.  
 Nota 2: El resultado es válido solamente para la muestra analizada.  
 Nota 3: La muestra se guardará por un tiempo de seis (6) meses a partir de la emisión del informe, luego se destruirá.

	<b>Análisis Químico y Microbiológico A.Q.M S.A.S</b>			
	<b>CERTIFICADO DE ANALISIS</b>			
	CLIENTE:	LABORATORIOS REMO S A S		
	DIRECCION:	CR 34 17 B 13		BOGOTA
		Control de calidad		
PRODUCTO:	PIRIDOXINA HCl	CONDICIONES:	N.A.	
LOTE:	PH22055035	ESPECIFICACIONES:	USP 2024	
PRESENTACION:	MATERIA PRIMA	REF. CLIENTE:	N.E.	
ORDEN DE PRODUCCION:	N.E.	FECHA VENCIMIENTO:	10-05-2026	
FECHA FABRICACION:	11-05-2022			
PROVEEDOR / CLIENTE:	INSARCO VETERINARIOS Y FARMACÉUTICOS / JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD			
N° Muestra	Técnica	Cantidad Muestra	F. Recepción F. Finalización F. Informe	
2439702-0	USP 2024	5g	22-08-2024 30-08-2024 03-09-2024	
Ensayo	Resultado	Especificación	Metodo	
Descripción	Cumple Especificación	Polvo cristalino o cristales de color blanco a prácticamente blanco. Es estable al aire y es afectado lentamente al exponerse a la luz solar.	Organoléptico	
Pérdida por secado	0,4%	Pierde no más de 0,5% de su peso. (Secar sobre gel de sílice al vacío, 4h)	USP	
N.E.: No Especifica. N.A.: No aplica. N.D.: No Detectable L.D.: Límite de Detección.				
Resultado válido para la muestra analizada. Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización escrita de AQM SAS. La muestra analizada se arrojará por un periodo de seis meses a partir de la fecha de recepción. Los documentos soporte de este análisis permanecerán archivados en AQM SAS por un periodo de 6 años para consulta del cliente. No almacenamos muestras de clasificación Controlada, estas se destruyen una vez finalizado el análisis.				
Observaciones: Ninguno				
Concepto: Cumple Especificación USP 2024				
Anexo: Ninguno				
 NUBIA HERNANDEZ B. DIRECTOR TECNICO				
F0468-POSG0003-P002 V03				

**Nota.** La figura 3 muestra los certificados analíticos de la Vitamina B6 y Piridoxina, detallando los resultados y características de las materias primas. Tomado del certificado de análisis del laboratorio LQF y AQM, fecha de emisión 10-09-2024.

**Figura 4**

**Verificación de los certificados de análisis de Cianocobalamina y Alcohol Bencílico**

Ensayos microbiológicos						
Análisis	Ref. doc	Lote de medio	Especificación n	Resultados	Fecha	Responsable
Recuento de microbios Aerobios USP	PR-006	Lote M011-24 de Agar TSA	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g	27/01/2024	Ana Carolina Castro
Recuento de Hongos y levaduras USP	PR-008	Lote M010-24 de Agar Sabouraud	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	29/01/2024	Ana Carolina Castro
Presencia de Escherichia coli, MacConkey USP	PR-004	Lote M012-24 de Agar McConkey	Ausencia/g	Ausencia/g	29/01/2024	Ana Carolina Castro
Presencia de Salmonella spp.	PR-007	Lote M019-24 de Agar KLD	Ausencia/g	Ausencia/g	29/01/2024	Ana Carolina Castro

Control de calidad de los medios utilizados					
Lote de medio	Microorganismo	Lote cepa	Especificación	Resultado	Interpretación
M016-24	Salmonella typhimurium, ATCC 14028	363-481-7-B15-2	Presencia	Presencia	Cumple
M016-24	Salmonella typhimurium, ATCC 14028	363-481-7-B15-2	Presencia	Presencia	Cumple

ANÁLISIS			
Aspecto	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	METODO
Solubilidad	Líquido transparente, incoloro y acolorado. Neutro al tomarse.	Cumple	USPv
Identificación A	Fácilmente miscible en alcohol al 50%, moderadamente miscible en agua. Miscible con alcohol, con éter y con cloroformo.	Cumple *	USPv
Gravedad específica	El espectro de absorción en el infrarrojo de la muestra es similar al del estándar de referencia.	1,042 - 1,047	USPv
Valoración HPLC	99.0 % - 100.0 %	99.73 % *	USPv
Grasas y aceites fijos	No más de 5.0	1.13 % *	USPv
Residuo de evaporación	El residuo pesa no más de 5 mg correspondiente a no más de 0.05%.	1 mg (0.01%)	USPv
Impurezas orgánicas de Benzoinolol	Máximo 0.05%	Cumple Especificación **	USPv
Impurezas orgánicas de Cichosolmetanol	Máximo 0.10%	Cumple Especificación **	USPv
Impurezas orgánicas, impurezas Tr < Tr Alcohol Bencílico	Máximo 0.02%	Cumple Especificación **	USPv
Impurezas orgánicas, impurezas Tr > Tr Alcohol Bencílico	Máximo 0.20%	Cumple Especificación **	USPv
Aidez	Se requiere no más de 1 ml. de hidróxido de sodio 0.1 M para cambiar el color del indicador a rosado.	Cumple (0.4mL de hidróxido de sodio 0.1M)	USPv

**Nota.** Resultados analíticos de la Cianocobalamina y Alcohol Bencílico, detallando los resultados y características de las materias primas. Tomado del certificado de análisis del laboratorio REMO, fecha de emisión 24-10-2024.

**Revisión, Verificación y Registro del Estado de Calidad de las Materias Primas:**

Inspección visual y físico de las materias primas, como tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, alcohol bencílico, hidróxido de sodio y EDTA disódico, para confirmar su apariencia, textura, color, y otras propiedades.

Verificación de las condiciones de almacenamiento de las materias primas (temperatura, humedad, condiciones de embalaje) para asegurar su estabilidad y calidad.

**Figura 5**

*Inspección visual y físico de las materias primas.*



*Nota.* Proceso de inspección visual y física de las materias primas, donde se evalúan características como el aspecto, la textura y otras propiedades.

Fuente: Autoría Propia

**Figura 6**

*Verificación de las condiciones de almacenamiento de las Materias Primas*



*Nota.* Proceso de verificación de las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad) de las materias primas.

Fuente: Autoría Propia

### ***Recopilación y Registro de los Datos Sobre las Propiedades Físicas y Nutricionales de los Ingredientes:***

Evaluación de las propiedades físicas y nutricionales de los ingredientes utilizados, tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, entre otros, realización de pruebas como peso, solubilidad, pH, densidad y otras.

Uso de equipos de laboratorio para realizar análisis cualitativos y cuantitativos de los ingredientes (cromatografía, espectroscopía, titulación).

Registro de los resultados obtenidos en los formatos establecidos por Arbofarma S.A.S.

Verificación de los resultados obtenidos frente a las especificaciones de calidad para asegurar que las materias primas sean aptas para la producción.

### **Figura 7**

*Evaluación de las propiedades físicas y nutricionales*



*Nota.* Evaluación de las propiedades físicas y nutricionales de las materias primas, incluyendo el análisis de pH y densidad.

Fuente: Autoría Propia

## Figura 8

### *Uso de instrumentos de laboratorio*



*Nota.* Uso de los instrumentos de laboratorio para realizar pruebas precisas y detalladas en las materias primas.

Fuente: Autoría Propia

### **Análisis y Contenido Básico de Nutrientes, como Proteínas y Grasas, en los Ingredientes de Cada Producto Utilizando los Métodos y Técnicas Establecidas en el Laboratorio**

Se llevaron a cabo los análisis de las materias primas utilizadas en el proceso de producción de los lotes piloto, en la cual se buscó garantizar su calidad nutricional y microbiológica. Los métodos empleados, corresponde a técnicas propias del laboratorio, buenas prácticas de manufactura y la USP vigente.

#### ***Análisis de Proteína***

Para el método de determinación, se empleó el método Kjeldahl con el fin de determinar el contenido total de proteínas en las materias primas como lo fue el caso

de la tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato y cianocobalamina. A si mismo se realizó la medición del contenido de nitrógeno, y con base en los factores de conversión, se estimó la cantidad de proteína en cada materia prima. Los resultados obtenidos fueron registrados en los formatos establecidos por la empresa, y se verificaron contra las especificaciones de calidad para asegurar que el contenido de proteínas estuviera dentro de los límites establecidos.

### ***Análisis de Grasas***

Para determinar el contenido de grasas en las materias primas, se utilizó el método Soxhlet de extracción de grasas, del alcohol bencílico y el EDTA disódico, con el fin de verificar que estos no tengan trazas de compuestos lipofílicos. Este método se empleó para separar las grasas presentes en las muestras mediante la utilización de solventes.

### **Figura 9**

*Preparación de solventes para análisis de grasas*



*Nota.* Proceso de preparación de solventes utilizados en el análisis de grasas, para determinar la cantidad de componentes grasos en las muestras.

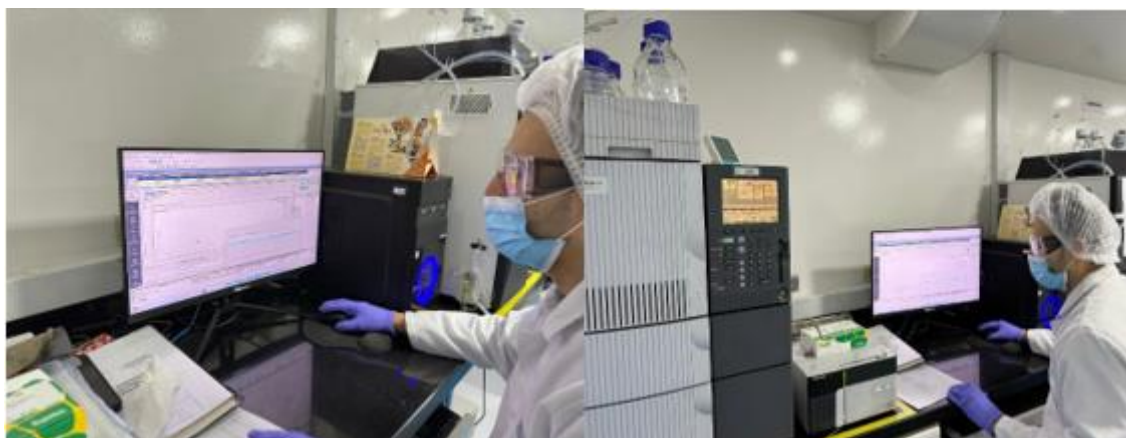
Fuente: Autoría Propia

### ***Análisis de Vitaminas (Tiamina, Piridoxina, Cianocobalamina)***

Para el método de determinación se empleó la técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con el fin de cuantificar la tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato y cianocobalamina. Esta técnica permitió separar, identificar y cuantificar las vitaminas en las muestras. Los resultados de las mediciones del lote piloto 241101 en su tiempo cero fueron comparados con las especificaciones del producto 98.0 % -102% para Tiamina, Piridoxina, Cianocobalamina y se registraron en los formatos de control de calidad.

### **Figura 10**

#### ***Análisis de Vitaminas por cromatografía líquida (HPLC)***



*Nota.* Análisis de vitaminas mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), para separar, identificar y cuantificar las vitaminas presentes en las muestras de materia prima.

Fuente: Autoría Propia

### ***Análisis de Propiedades Físicas***

Se realizaron análisis de solubilidad a las materias primas (tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato y cianocobalamina) en dos solventes, agua y etanol. Esto se realizó para evaluar la facilidad de disolución de los ingredientes activos en los productos y garantizar que su biodisponibilidad no estuviera comprometida.

**pH.** Se determinó el pH de las soluciones preparadas con las materias primas para asegurar que los productos no presentaran valores de pH fuera de los rangos permitidos 2.7-3.4 (tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato y cianocobalamina). Para no afectar la estabilidad del producto terminado.

### **Figura 11**

*Determinación de pH del producto Antidol B12*



*Nota.* Proceso de determinación del pH del producto Antidol B12, para asegurar que el producto cumpla con los estándares de calidad y estabilidad requeridos.

Fuente: Autoría Propia

**Densidad.** Se determinó la densidad del producto Antidol B12 para asegurar que este no presentara valores de densidad fuera de los rangos permitidos 1.050g/mL - 1.100g/mL, esto con el fin de evaluar su calidad y consistencia.

## Figura 12

*Determinación de densidad del producto Antidol B12*



*Nota.* Proceso de determinación de densidad del producto Antidol B12, para asegurar que el producto cumpla con los estándares de calidad y estabilidad requeridos.

Fuente: Autoría Propia

### ***Evaluación Microbiológica Específica***

**Escherichia Coli.** Se realizaron cultivos utilizando el agar MacConkey para verificar la presencia de E. coli, indicador importante de contaminación fecal. Rango permitido, ausencia/g.

**Staphylococcus Aureus.** Se utilizó el agar manitol salado para el aislamiento de S. Aureus. Rango permitido, ausencia/g.

**Salmonella Spp.** Se utilizó el agar XLD para confirmar la presencia de Salmonella. Rango permitido, ausencia/g.

**Recuento de hongos y levaduras.** Se realizaron cultivos en agar Sabouraud para determinar si las materias primas contenían hongos o levaduras. Rango permitido, <100 UFC/g.

### **Figura 13**

#### ***Evaluación Microbiológica***



*Nota.* Proceso de alistamiento y evaluación microbiológica, donde se analizan las muestras para detectar posibles contaminantes microbianos.

Fuente: Autoría Propia

Los resultados de todos los análisis (físico-químicos y microbiológicos), se registraron de manera precisa y se integraron en los documentos de control de calidad para su seguimiento continuo.

### **Realización de Pruebas para la Evaluación de Solubilidad y Estabilidad de los Ingredientes en Condiciones Simuladas de Almacenamiento y Uso, así como la Biodisponibilidad de los Mismos en una Formulación**

#### ***Trabajo en Cámaras de Estabilidad***

Durante el proceso de evaluación, se utilizaron las cámaras de estabilidad para simular las condiciones de almacenamiento a diferentes temperaturas y niveles de humedad. Estas cámaras permitieron observar cómo las condiciones ambientales afectaban la calidad y estabilidad de los ingredientes y la formulación a lo largo del tiempo establecido.

#### ***Estabilidad Natural y Acelerada***

Se ejecutó la estabilidad acelerada y natural en el producto Antidol B12, este fue expuesto a condiciones extremas y controladas que replicaban el almacenamiento a largo plazo, con el objetivo de observar las posibles variaciones en sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas a un ritmo más rápido.

#### ***Tiempos de Evaluación (0, 3, 6, 9 y 12 Meses)***

Se definieron puntos de tiempo para la toma de muestras: el tiempo cero, tres, seis, nueve y doce meses. En cada uno de estos intervalos, se extrajeron muestras

representativas para llevar a cabo los análisis correspondientes y evaluar cómo evolucionaban las propiedades del producto.

### ***Análisis Físicoquímicos en los Diferentes Tiempos de Evaluación***

En cada uno de los tiempos establecidos, se realizaron análisis físico-químicos para evaluar parámetros como la solubilidad, el pH, la densidad, y la apariencia de las muestras. Estos estudios fueron importantes para determinar la estabilidad de los ingredientes activos y su rendimiento en la formulación.

### ***Análisis Microbiológicos en Cada Tiempo de Evaluación***

Además de los análisis físicoquímicos, se realizaron pruebas microbiológicas periódicas en cada uno de los tiempos de evaluación para verificar la presencia de microorganismos patógenos como *Escherichia coli*, *Staphylococcus Aureus*, y *Salmonella Spp.*, así como hongos y levaduras.

### ***Registro y Análisis de Resultados***

Todos los resultados obtenidos de los análisis físicoquímicos y microbiológicos fueron registrados de manera detallada en los formatos correspondientes. Los datos fueron analizados para evaluar la evolución de la calidad del producto y asegurar que los ingredientes mantenían su efectividad durante el tiempo de almacenamiento.

Figura 14

Resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

POE-CC-028

Análisis B12 Inyectable  
Lote: 241101

No Análisis: R24-648

Solicitado por: Laboratorios Remo S.A.S. Dirección: Cra 34 No 17b-13, Bogotá  
 Fabricante: Ardoforma S.A.S. Dirección: Calle 25a #No. 43A-50, Bogotá  
 Proveedor: N.A. Dirección: N.A.  
 Tamaño de lote: 50.000 Ampollas Cantidad muestreada: 150  
 Fecha de fabricación: 2024-12-02 Fecha de vencimiento: 2026-11-30  
 Fecha de recepción: 2024-12-02 Fecha de inicio de análisis: 2024-12-03 Fecha de finalización: 2024-12-18  
 No. Técnica analítica: TAPF-CC-004 Análisis B12

Análisis fisico-químico

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	METODO
Aspecto	Líquido traslucido homogéneo de color rosa. libre de partículas en suspensión y olor característico.	Cumple	Organoléptico
pH	3.5 - 4.0	3.6	Potenciométrico
Densidad	1.050 g / mL - 1.100 g / mL	1.068 g/mL	Gravimétrico
Volumen de llenado	El volumen de cada una de las ampollas no es menor que el volumen declarado 2.00 mL ± 2.10 mL.	2.03 mL	Valumen
Partículas Subvisibles	Máximo 6000 Partículas ≥ 10 µm por envase	256 Partículas por envase *	Método 1: Observación de Luz
Partículas Subvisibles	Máximo 600 Partículas ≥ 25 µm por envase	63 Partículas ≥ 10 µm por envase *	Método 1: Observación de Luz
Identificación HPLC Cloranfenicol	El tiempo de retención de la muestra es igual al tiempo de retención del estándar de referencia.	Cumple	Cromatografía Líquida (HPLC)
Identificación HPLC Fidocina HCl	El tiempo de retención de la muestra es igual al tiempo de retención del estándar de referencia.	Cumple	Cromatografía Líquida (HPLC)
Identificación HPLC Tiamina HCl	El tiempo de retención de la muestra es igual al tiempo de retención del estándar de referencia.	Cumple	Cromatografía Líquida (HPLC)
Valoración HPLC Cloranfenicol	95.0 % - 115.0 %	M1: 112.1 % M2: 112.8 % M3: 112.4 % RSD: 0.36% Promedio: 112.5 %	Cromatografía Líquida (HPLC)
Valoración HPLC Fidocina HCl	95.0 % - 115.0 %	M1: 114.3 % M2: 114.7 % M3: 114.9 % RSD: 0.38% Promedio: 114.6 %	Cromatografía Líquida (HPLC)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Vigencia: 2024-01-11  
POE-CC-028

Valoración HPLC Tiamina HCl	95.0 % - 115.0 %	M1: 114.6 % M2: 114.7 % M3: 115.0 % RSD: 0.14% Promedio: 114.8 %	Cromatografía Líquida (HPLC)
Cobre	Máx. 139.5 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES
Antimonio	Máx. 41.9 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES
Litio	Máx. 116.3 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES
Níquel	Máx. 9.3 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable, No Cuantificable)	ICP-OES
Vanadio	Máx. 4.7 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES
Mercurio	Máx. 1.4 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES
Arsénico	Máx. 7.0 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES
Plomo	Máx. 2.3 µg/g	0.0 µg/g *** (Detectable, No Cuantificable)	ICP-OES
Cadmio	Máx. 0.9 µg/g	0.0 µg/g *** (No Detectable)	ICP-OES

Análisis microbiológico

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	METODO
Estéril	Estéril	Estéril **	Filtración por Membrana
Endotoxinas bacterianas	Menor a 136.0 UE / mL	< 136.0 UE / mL **	Coagulación (Gel - Clot)
Bio burden Inicial / Recuento de microbios aerobios	< 50 UFC / 100 mL	< 10 UFC / 100 mL **	Filtración por Membrana
Bio burden Inicial / Recuento de hongos y levaduras	< 10 UFC / 100 mL	< 10 UFC / 100 mL **	Filtración por Membrana
Bio burden final / Recuento de microbios aerobios	< 50 UFC / 100 mL	< 10 UFC / 100 mL **	Filtración por Membrana
Bio burden final / Recuento de hongos y levaduras	< 10 UFC / 100 mL	< 10 UFC / 100 mL **	Filtración por Membrana

Observaciones:  
 \*Análisis realizado por FDA No. 249713.  
 \*\*Análisis realizado por Quanteq No. 20773, 79427, 79466.  
 \*\*\*Análisis realizado por Control No. 2418410.  
 Cumple especificación.

Laboratorios Remo S.A.S  
 Carrera 34 No. 17b-13 A.A. 3671 Bogotá D.C. - Colombia  
 WWW.laboratoriosremo.com

Página 2 de 3

Nota. Certificados analíticos de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, detallando los resultados y características del producto envasado. Tomado del certificado de análisis del laboratorio REMO, fecha de emisión 18-12-2024.

**Participación en las Pruebas Piloto Siguiendo el Protocolo Definido en Condiciones Controladas; Documentando y Registrando los Resultados Experimentales**

**Realización de Controles en Proceso**

**Monitoreo de las Condiciones.** Durante el proceso de fabricación se debe tener un control de las condiciones ambientales para garantizar que se mantengan dentro de los parámetros establecidos.





**Recolección de Muestras Envasadas.** Deben ser tomadas al inicio, mitad y final del proceso para su posterior análisis, asegurando que el producto esté en conformidad con las especificaciones establecidas.

### Figura 17

*Recolección de muestras envasadas del producto Antidol B12*



*Nota.* Proceso de recolección de muestras envasadas del producto Antidol B12, donde se seleccionan unidades al azar, al inicio mitad y final del proceso para ser sometidas a pruebas de calidad.

Fuente: Autoría Propia

**Acompañamiento e Inspección.** Durante todo el proceso de producción se debe estar inspeccionando para identificar posibles desviaciones y tomar acciones correctivas de manera oportuna.

**Figura 18**

*Inspección durante todo el proceso de producción*



*Nota.* Inspección continúa durante todo el proceso de producción, donde se monitorean todas las etapas para asegurar que se cumplan los estándares de calidad, seguridad y eficiencia en la fabricación del producto.

Fuente: Autoría Propia

**Registro de Datos.** Los datos de las mediciones, observaciones y acciones correctivas o de mejora tomados a lo largo del proceso deben ser registrados en los formatos correspondientes.

### **Análisis de los Datos Obtenidos para Identificar Procesos de Mejora y Asegurar la Calidad, Pureza y Eficacia de Antidol B12**

**Tabla 1**

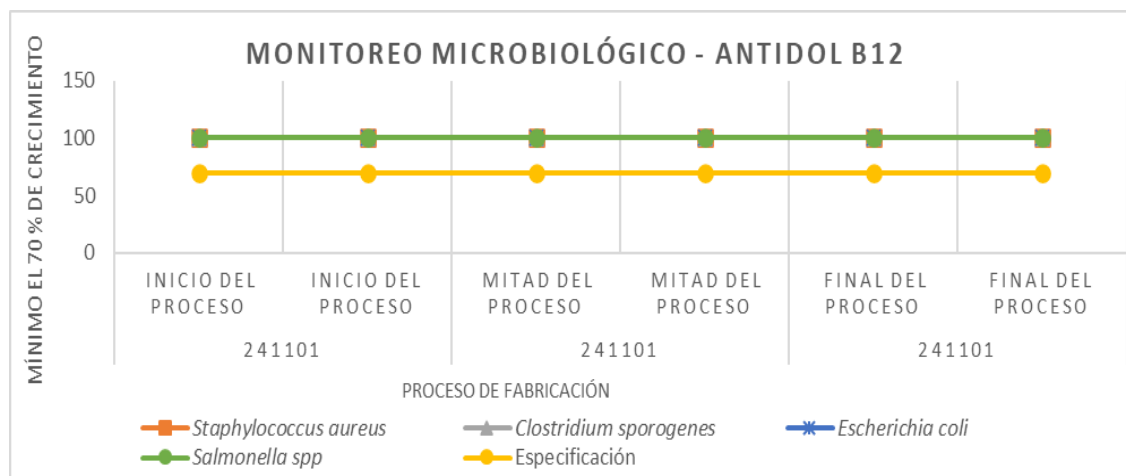
*Resultados Microbiológicos - Antidol B12*

<b>LOTE 241101</b>				
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Microorganismos</b>	<b>Resultado</b>		<b>Especificación</b>	<b>Concepto</b>
	<b>Inicio del Proceso</b>	<b>Inicio del Proceso</b>		
<i>Staphylococcus aureus</i>	100	100	Mínimo 70% de crecimiento	CUMPLE
<i>Escherichia coli</i>	100	100		
<i>Salmonella spp</i>	100	100		
<i>Clostridium sporogenes</i>	100	100		
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Microorganismos</b>	<b>Resultado</b>		<b>Especificación</b>	<b>Concepto</b>
	<b>Mitad del Proceso</b>	<b>Mitad del Proceso</b>		
<i>Staphylococcus aureus</i>	100	100	Mínimo 70% de crecimiento	CUMPLE
<i>Escherichia coli</i>	100	100		
<i>Salmonella spp</i>	100	100		
<i>Clostridium sporogenes</i>	100	100		
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Microorganismos</b>	<b>Resultado</b>		<b>Especificación</b>	<b>Concepto</b>
	<b>Final del Proceso</b>	<b>Final del Proceso</b>		
<i>Staphylococcus aureus</i>	100	100	Mínimo 70% de crecimiento	CUMPLE
<i>Escherichia coli</i>	100	100		
<i>Salmonella spp</i>	100	100		
<i>Clostridium sporogenes</i>	100	100		

*Nota.* Resultados microbiológicos del producto Antidol B12, donde se detallan los análisis realizados para verificar la ausencia de contaminantes microbianos.

**Figura 19**

*Resultados Microbiológicos - Antidol B12*

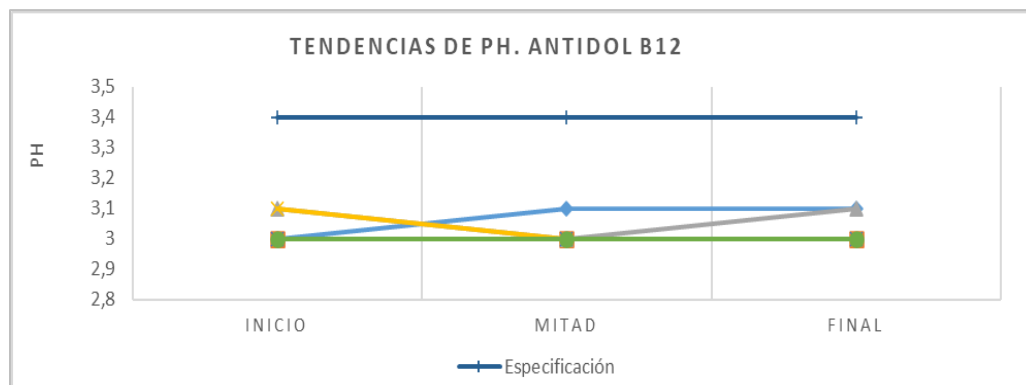


*Nota.* Gráfica que expresa los resultados del monitoreo microbiológico durante el proceso de fabricación del producto Antidol B12. Los resultados obtenidos para Staphylococcus Aureus, Salmonella Spp., Clostridium sporogenes y Escherichia coli indicaron una recuperación de crecimiento superior al 70%, lo cual cumple con las especificaciones establecidas, que requieren un rango de recuperación entre el 70% y el 100%.

Fuente: Autoría Propia

**Figura 20**

*Resultados de análisis de pH - Antidol B12*

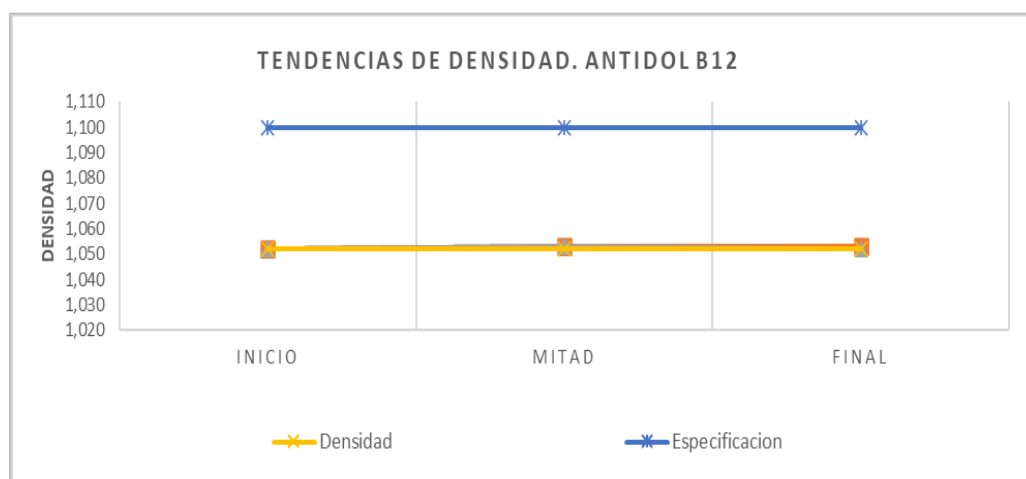


Nota. Tendencia de resultados de análisis de pH del producto Antidol B12. Los resultados obtenidos en el inicio, la mitad y el final del proceso se encuentran dentro de los valores establecidos por la especificación de pH (2.7-3.4). El valor más alto registrado fue de 3.15 en la mitad del proceso, pero se mantiene dentro de los parámetros permitidos, garantizando la conformidad del producto.

*Fuente: Autoría Propia*

**Figura 21**

*Resultados de análisis de Densidad - Antidol B12*



*Nota.* Tendencia de los resultados obtenidos del análisis de Densidad del producto Antidol B12 muestra una estabilidad lineal durante todo el proceso de fabricación. Los resultados presentados del inicio, mitad y final del proceso se encuentran dentro del rango especificado de densidad (1.050 g/mL - 1.100 g/mL). El valor de densidad se mantuvo constante en 1.055 g/mL a lo largo de todo el proceso.

*Fuente: Autoría Propia*

## Figura 22

### *Estadísticos descriptivos Temperatura*

#### Estadísticos descriptivos: T°

Variable	N	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Mínimo	Mediana	Máximo
T°	3600	4,6870	0,0190	1,1416	2,0000	4,7000	8,0000

*Nota.* Estadísticos descriptivos del parámetro de temperatura (°C), proporcionan información sobre la distribución de los datos recopilados. Se incluye la media, la mediana y la desviación estándar, las cuales permiten evaluar la estabilidad de la temperatura dentro del proceso. Los resultados obtenidos determinan que la temperatura es un parámetro estable y no presenta variabilidad significativa.

*Fuente: Autoría Propia*

## Figura 23

### *Estadísticos descriptivos parámetro de Porcentaje de Recuperación (%)*

#### Estadísticos descriptivos: % Recuperación

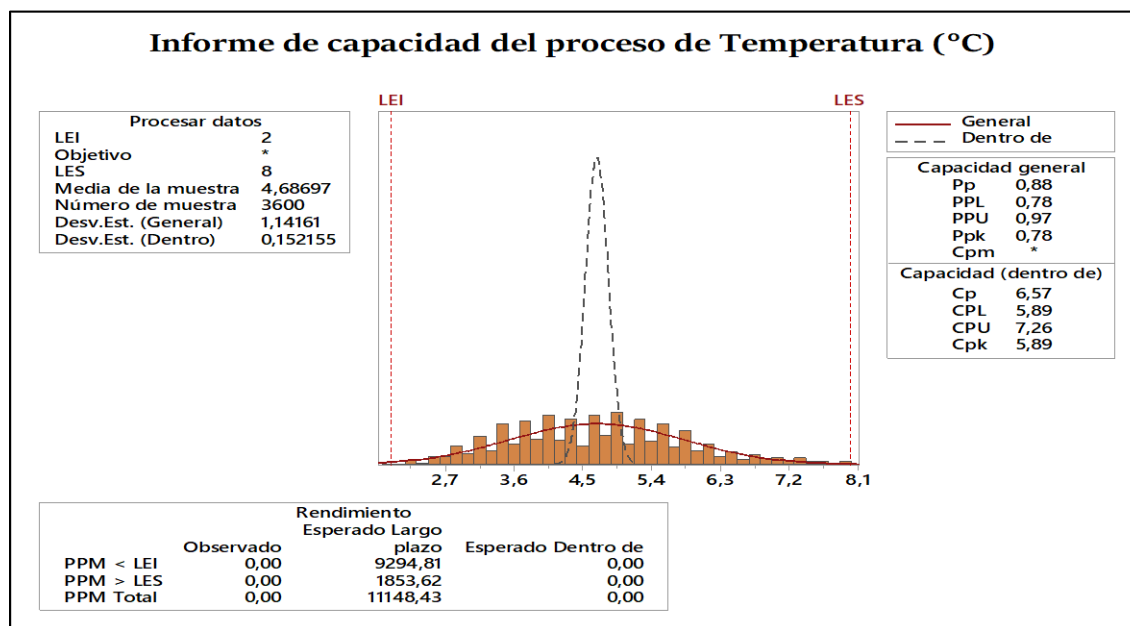
Variable	N	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Mínimo	Mediana	Máximo
% Recuperación	720	94,936	0,233	6,261	77,900	100,000	100,000

*Nota.* Estadísticos descriptivos de porcentaje de recuperación (%), incluyendo medidas de tendencia central y dispersión que reflejan la consistencia de los valores obtenidos y su alineación con los criterios esperados. El análisis de los datos revela valores de Cp de 6,57 y 2,60, lo que indica que el proceso posee una alta capacidad para generar resultados dentro de una especificación definida. Estos valores reflejan una baja variabilidad entre los datos, asegurando estabilidad en el rendimiento del proceso y minimizando el riesgo de obtener resultados fuera de especificación.

*Fuente: Autoría Propia*

## Figura 24

*Capacidad de Proceso parámetro de Temperatura (°C)*



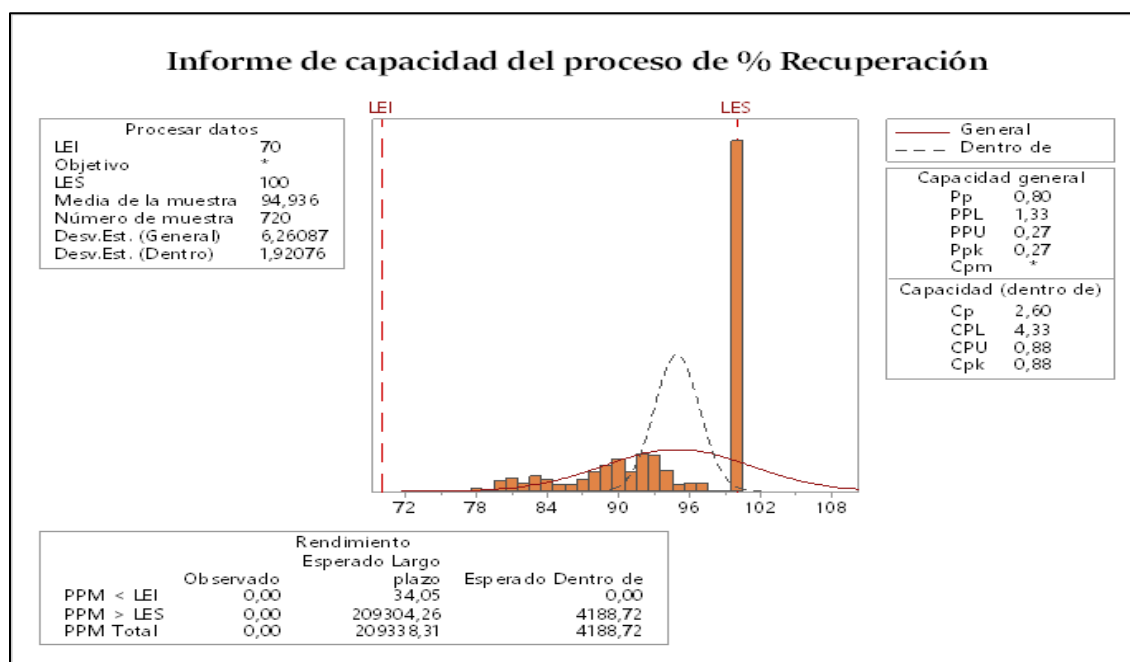
*Nota.* La figura 24 presenta los capacidad de proceso del parámetro de temperatura (°C), mostrando la distribución de los datos recopilados. Se incluyen medidas como la media, la mediana y la desviación estándar. Así mismo los resultados indican que la temperatura es un parámetro estable, sin variabilidad significativa. Además, se

establecen un límite de especificación inferior (LEI) de 2°C y un límite de especificación superior (LES) de 8°C, dentro de los cuales deben encontrarse los valores del proceso. Se obtuvieron índices de desempeño del proceso con valores de  $P_p = 0,88$ ,  $P_{pl} = 0,78$ ,  $P_{pu} = 0,97$  y  $P_{pk} = 0,78$ , lo que indica la mejora en la capacidad del proceso para ajustarse a los límites especificados. La información presentada fue registrada y obtenida a través del software Minitab.

*Fuente: Autoría Propia*

## Figura 25

*Capacidad de Proceso parámetro de Porcentaje de Recuperación (%)*



*Nota.* La Figura 25 muestra la capacidad del proceso para el parámetro de porcentaje de recuperación (%), representando la distribución de los datos recopilados.

*Fuente: Autoría Propia*

A partir de los resultados obtenidos en el desarrollo de la formulación de Antidol B12 efectuada para optimizar la formulación, mejorar la calidad y garantizar la eficacia del producto. El objetivo principal fue mejorar su formulación, asegurar su calidad y efectividad, minimizando riesgos asociados a variaciones en los resultados fisicoquímicos y microbiológicos. Tras el análisis de los registros obtenidos de los análisis en cada una de sus etapas; partiendo desde la recepción de la materia prima hasta el proceso de acondicionamiento y posterior envío a las cámaras de estabilidades, se determinó que el 100% de los resultados obtenidos estuvieron dentro de los límites de especificación sin identificar desviaciones e incumplimientos en los parámetros de análisis de vitaminas Tiamina, Piridoxina, Cianocobalamina (98.0 % - 102%), análisis de las propiedades físicas( cumple/ no cumple ), análisis de pH (2.7- 3.4), análisis de densidad (1.050g/mL -1.100g/mL), análisis de grasas (cumple/ no cumple), análisis de proteínas (cumple/ no cumple), volumen de llenado (2.0 mL -2.10 mL), análisis de temperatura (2°C a 8°C), evaluación microbiológica (cumple/ no cumple), lo anterior se mantuvo durante todo el proceso productivo y cada una de las etapas de la formulación de Antidol B12 en ARBOFARMA S.A.S.

Ahora bien, se determinó que la eficacia de Antidol B12 se mantuvo dentro de los estándares aceptables para su uso; no se observaron cambios significativos en la calidad física, química y microbiológica de los mismos, se llevan a cabo análisis de porcentaje de recuperación y recuento microbiológico según corresponda, con el fin de identificar si el proceso pudo afectar la calidad de los mismos. Durante las pruebas pilotos no se encontraron desviaciones o resultados que no estuviesen dentro del

criterio de aceptación garantizando así que se mantiene la calidad del producto y reduciendo el riesgo que pueda afectar la seguridad, eficacia y calidad.

Este último se estima gracias a los análisis estadísticos y la capacidad de las variables de temperatura y porcentaje de recuperación que se encuentran en las *Gráficas 4 y 5*, en donde se determinan valores de  $C_p$  de 6,57 y 2,60 que indican que el proceso se encuentra en capacidad de generar resultados dentro de una especificación definida con una variabilidad baja entre dato y dato y sin riesgo de presentar resultados fuera de especificación.

## Conclusiones

Durante la pasantía en Arbofarma S.A.S., se logró cumplir con los objetivos establecidos, brindando un apoyo significativo al área de investigación y desarrollo.

La participación en los diferentes procesos relacionados con la formulación del suplemento dietario Antidol B12 permitió aplicar y fortalecer los conocimientos adquiridos durante la formación académica. A través de tareas como la recopilación y análisis de datos sobre las propiedades físicas y nutricionales de los ingredientes, y el registro de resultados en formatos estandarizados contribuyó a la validación de la calidad de las materias primas utilizadas en la producción.

Una de las tareas más importantes fue la evaluación de la estabilidad, solubilidad y biodisponibilidad de los ingredientes, realizando pruebas en condiciones controladas de almacenamiento y uso. A través de ensayos de pH, densidad y cromatografía líquida etc., garantizando que el producto final cumpliera con los estándares de estabilidad y eficacia requeridos. Este proceso permitió verificar la calidad del suplemento además de identificar posibles factores de mejora en la formulación para asegurar una mejor absorción y efectividad del producto.

Se participó de manera activa en la implementación de la nueva formulación, colaborando en el diseño y ejecución de pruebas piloto que permitieron evaluar la viabilidad y efectividad de la nueva composición de Antidol B12. Asimismo, se asumió la responsabilidad de verificar las materias primas y realizar controles en proceso y de calidad durante las etapas de almacenamiento, fabricación y envase. Para ello, se emplearon técnicas analíticas avanzadas, como cromatografía y espectroscopía, con el

objetivo de garantizar que tanto los productos intermedios como los finales cumplieran con los estrictos estándares de pureza y calidad establecidos por la empresa.

Finalmente, en el análisis de los datos obtenidos durante las pruebas, se identificaron oportunidades de mejora en el proceso de producción. Gracias a su capacidad para interpretar los resultados y realizar recomendaciones, se logró optimizar la calidad del producto final, asegurando que este cumpliera con los requisitos de estabilidad, eficacia y pureza. La pasantía en Arbofarma S.A.S. permitió consolidar los conocimientos teóricos y prácticos, aportando al cumplimiento de los estándares de calidad y la optimización de procesos en la industria.

## Concepto

Después de brindar apoyo al área de investigación y desarrollo en Arbofarma S.A.S. para mejorar la formulación, asegurar la calidad y efectividad del producto Antidol B12 en cada una de las fases de su producción y teniendo en cuenta todos los procedimientos y documentos estándar operativos pertinentes, se puede evidenciar que los lotes pilotos son capaces de garantizar la eficacia del producto hasta valores aceptados, asegurando que se mantienen de acuerdo con las especificaciones de calidad establecidas y no se afectará la efectividad fisicoquímica y microbiológica:

**Tabla 2**

*Concepto de la Investigación*

CUMPLEN	NO CUMPLEN
X	

## Referencias Bibliográficas

Arbofarma S.A.S. (2024). *Controles en proceso de envase procesos en la formulación del suplemento dietario Antidol B12*. Sistema de Gestión Documental, DEO-QA-A10-0027.

Arbofarma S.A.S. (2024). Organigrama, representación jerárquica. Sistema de Gestión Documental, DEO-MC-A01-0001.

Arbofarma S.A.S. (2025). *Información corporativa de la empresa*.

<https://arbofarma.com/>.

Google. (2025). Arbofarma S.A.S. [Imagen de satélite]. Recuperado el 05 de marzo de 2025.

[https://www.google.com/maps/place/Arbofarma/@4.627454,-74.1030818,17z/data=!3m1!4b1!4m6!3m5!1s0x8e3f9be0000aa2e1:0xa17a45bf39a35d8!8m2!3d4.6274487!4d-74.1005069!16s%2Fg%2F11fmddkjt?hl=es&entry=ttu&\\_ep=EgoyMDI1MDMwMi4wIKXMDS0ASAFQAw%3D%3D](https://www.google.com/maps/place/Arbofarma/@4.627454,-74.1030818,17z/data=!3m1!4b1!4m6!3m5!1s0x8e3f9be0000aa2e1:0xa17a45bf39a35d8!8m2!3d4.6274487!4d-74.1005069!16s%2Fg%2F11fmddkjt?hl=es&entry=ttu&_ep=EgoyMDI1MDMwMi4wIKXMDS0ASAFQAw%3D%3D)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Resolución 2154 de 2012: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal destinados al consumo humano*. Diario Oficial No. 48.516, 8 de agosto de 2012.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2154-de-2012.pdf>

**Organización Mundial de la Salud (OMS). (2009).** *Buenas prácticas de manufactura (BPM) para medicamentos*. Organización Mundial de la Salud.

[https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document\\_files/TRS957\\_annex\\_1\\_SPANISH.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/TRS957_annex_1_SPANISH.pdf)

**United States Pharmacopeia (USP).** (2024). *USP-NF: United States Pharmacopeia and National Formulary*. United States Pharmacopeial Convention.

<https://www.usp.org>