

# 100,000<sup>+</sup> skus

Reference Standards

**AP**  
APEX CHEMICALS

**Pharmaffiliates®**

**EXCLUSIVE**  
distributor  
in Thailand

## Brand Highlight



✓ **100,000+**  
Reference Standards products

✓ **Global Quality Standards**  
ISO9001, ISO17025, ISO17034 Accredited

✓ **10,000+**  
impurity standards in stock

✓ **USFDA**  
Audited and Accepted

Pharmaffiliates Analytics & Synthetics (P) Ltd. ก่อตั้งในปี ค.ศ. 2001 เป็นแบรนด์ผู้ผลิตเคมีภัณฑ์กลุ่มสารมาตรฐาน (Reference Standard) และเป็นองค์กรที่ให้บริการรับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) ที่มีชื่อเสียงรองรับและให้บริการแก่กลุ่มอุตสาหกรรมต่างๆ เช่น อุตสาหกรรมเภสัชกรรม, อุตสาหกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพ ฯลฯ รวมถึงเป็นผู้ผลิตสารมาตรฐาน API, Metabolites และ Pharmaceutical Impurities ขนาดใหญ่ที่มีจุดเด่นที่กระบวนการผลิตและต้นทุน ในการวิเคราะห์วิจัยจากประเทศอินเดีย

## Pharmaceutical Standards



**Reference Standards**  
สารมาตรฐานอ้างอิง



**Drug Metabolites**  
สาร Metabolites ทางยา



**Pharmaceutical Impurities**  
สารมาตรฐานสำหรับกรณีผลิต



**Deuterated Compounds**  
กลุ่มสารแทนที่ Isotope



**Chemicals Intermediates**  
สาร Intermediates สำหรับปฏิกิริยาเคมี



**Drug Analogs**  
กลุ่มสารเสถียรหรือสารประกอบทางพฤกษเคมี

## Non-pharmaceutical Standards

- **Petrochemical Standards**  
สารมาตรฐานทางปิโตรเคมี
- **Phytochemical Standards**  
สารประกอบทางพฤกษเคมี
- **Pesticide Standards**  
สารมาตรฐานสำหรับกลุ่มยาฆ่าแมลง
- **Food & Beverage Standards**  
สารมาตรฐานสำหรับอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม
- **Environmental Standards**  
สารมาตรฐานสำหรับสิ่งแวดล้อม

**AP**  
APEX CHEMICALS

APEX CHEMICALS CO.,LTD.

T.02-038-9999 | F. 02-038-0099 | info@apexchemicals | Line : @apexchemicals | www.apexchemicals.co.th  
Head office : 2034/87 Ithalthai tower 19th Floor, New Petchburi Rd., Bangkok, Huaykwang, Bangkok 10310 Thailand



# Why ?

choose Pharmaffiliates



- 1 Fast Delivery**  
จัดส่งสินค้าได้ภายใน 15 วันทำการ \*
- 2 State-of-the-art Facilities**  
เครื่องมือที่มีมาตรฐานและทันสมัยครอบคลุมงานวิเคราะห์ (HPLC, MS, NMR, IR, TGA)
- 3 % Assay by Mass Balance**  
มีการคำนวณ % ค่าความบริสุทธิ์โดยวิธี **Mass Balance**
- 4 Customized Packing**  
สามารถสั่งผลิตขนาดบรรจุภัณฑ์ตามความต้องการ \*\*
- 5 Customized Method**  
สามารถกำหนดวิธีการวิเคราะห์ได้ตามมาตรฐานคำรับยา ที่ต้องการ เช่น USP, BP, EP
- 6 Custom Synthesis**  
รับปรึกษาและให้คำแนะนำวิเคราะห์และผลิตสายชนิดใหม่ \*\*\*

\* สามารถจัดส่งได้ภายในเวลา ทางด่วนเมื่อสินค้าเป็นล็อต  
 \*\* จำนวนบรรจุภัณฑ์ขึ้นกับลักษณะของยา  
 \*\*\* การให้คำปรึกษาต่างๆ อาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

## Scope of Work



Dr. A.K. Sabharwal

### Leading From the Front

Dr. A.K. Sabharwal ผู้ก่อตั้ง Pharmaffiliates ที่ภาคภูมิใจประสบการณ์ในอุตสาหกรรมเภสัช และประกันคุณภาพทุกฝ่ายมาจากการแพทย์และการทำบัญชีและการร่วมกับองค์กรทางด้านเภสัชกรรม ที่มีชื่อเสียงทั่วโลกยาวนานมากกว่า 35 ปี รวมทั้งหมดมีผู้ร่วมลงทุนเภสัชศาสตร์มาตรฐาน API และผลิตภัณฑ์ยา จำนวนมาก จึงทำให้ได้กลุ่มบริษัทที่มีพนักงานกว่า 65 ประเทศทั่วโลก

More Information, please visit >> [www.pharmaffiliates.com](http://www.pharmaffiliates.com)

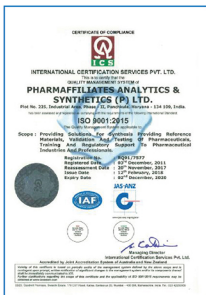
## ACCREDITATIONS & CERTIFICATIONS

**Pharmaffiliates** ได้รับการรับรองมาตรฐานที่สำคัญเฉพาะด้านสำหรับกระบวนการผลิตและการให้บริการ ซึ่งการรับรองดังกล่าวได้บ่งชี้ถึงคุณภาพและความน่าเชื่อถือสำหรับกระบวนการผลิตสินค้า Reference Material รบกวนคุณลูกค้าที่หลากหลาย โดยมีมาตรฐานที่ได้รับการรับรองดังนี้

- ISO9001**      ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการคุณภาพ
- ISO17025**    ข้อกำหนดการวัดที่ระบอบปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน
- ISO17034**    ข้อกำหนดการรับรองกรมผลิตกลุ่มสารมาตรฐานอ้างอิง

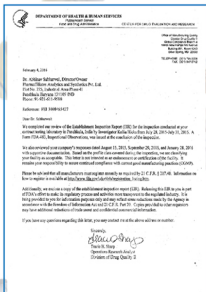
โรงงานของ Pharmaffiliates ผ่านการตรวจสอบและได้รับการยอมรับจาก **USFDA** (องค์การอาหารและยาสหรัฐ)

**ISO 9001**  
ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการคุณภาพ



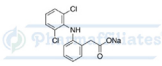
**ISO 17034**  
ข้อกำหนดกรมผลิตกลุ่มสารมาตรฐานอ้างอิง  
**Reference Material Producer**

**ISO 17025**  
ข้อกำหนดการวัดที่ระบอบปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน



Audited and Accepted by  
**USFDA**  
องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

**ตัวอย่างการแสดงผลค่าวิเคราะห์บน COA**
**Certificate of Analysis**

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 1 | <b>Product Name</b> : Diclofenac Sodium | 2  | <b>CAS No.</b> : 15307-79-6   |
| 3 | <b>Synonyms</b>                         | 2-(2,6-Dichlorophenyl)aminobenzenoic Acid; [o-(2,6-Dichloromilino)acetic Acid Monosodium Salt;           |   |
| 4 | <b>Catalogue No.</b>                    | PA 04 22000  | 9 <b>Structure</b>  |
| 5 | <b>Lot No.</b>                          | PA/ACE/01201   |  |
| 6 | <b>Chemical Formula</b>                 | C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> NO <sub>2</sub> Na                                       |   |
| 7 | <b>Molecular Weight</b>                 | 318.13   |   |
| 8 | <b>Shipping &amp; Storage Condition</b> | Ambient temperature in dark condition for transportation, 2°C to 8°C for Long term storage in dark place |   |

| S. No. | Test  | Result                           | Specification   |
|--------|---|----------------------------------|---|
| 1.     | Description   | White crystalline powder         | White to off white crystalline powder   |
| 2.     | Identification<br>i) By IR<br>ii) By NMR<br>iii) By MS* | Conforms<br>Conforms<br>Conforms | To conform to structure<br>To conform to structure<br>To conform to structure |
| 10 3.  | LOD (% w/w)   | 0.45                             | -   |
| 4.     | Residual Solvent (% w/w)                                | 0.10                             | -   |
| 5.     | Water content (% w/w)                                   | 0.35                             | -   |
| 6.     | Chromatographic Purity (% by HPLC) as per USP 40*       | 99.98                            | NLT 95.0  |
| 7.     | Assay (% m/m) by mass Balance on as is basis            | 99.24                            | -   |

\*Retest value/Data

|    |                         |  |
|----|-------------------------|--|
| 11 | <b>Caution</b>          | Do not dry the reference material. Use as such                         |
| 12 | <b>Date of Release</b>  | 15 Jul 2019  |
|    | <b>Validity</b>         | 24 months from the date of release, when stored at 2-8°C in dark place |
| 13 | <b>Attachments</b>      | IR, NMR, MS Spectra, TGA Thermogram*, HPLC Chromatogram                |
| 14 | <b>Date of Shipment</b> | 15 Jul 2019  |

Date of Issue: 15 Jul 2019



Authorized signatory:

  
 (M.S. Antal)  
 Lot certifier  
 IS

 389  
 Version: 02

Page 1 of 6

**รายละเอียดคำบรรยาย**

- |                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| 1. Product Name : ชื่อสินค้า       | 7. Molecular Weight : น้ำหนักโมเลกุล  | 11. Caution : ข้อควรระวัง                         |
| 2. CAS No. : รหัสเลขทะเบียนสารเคมี | 8. Shipping & Storage Condition : เงื่อนไขการขนส่ง-อุณหภูมิในการจัดเก็บ/ขนส่ง | 12. Date of Release/Validity : วันผลิต/วันหมดอายุ |
| 3. Synonyms : ชื่อเรียกอื่นๆ       | 9. Structure : โครงสร้างโมเลกุล   | 13. Attachments : เอกสารประกอบแสดงผลการวิเคราะห์  |
| 4. Catalogue No. : รหัสสินค้า      | 10. Test Results : ผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์เทียบกับ specification               | 14. Date of Shipment : วันที่จัดส่ง               |
| 5. Lot No. : ล็อตสินค้า            |   |   |
| 6. Chemical Formula : สูตรเคมี     |   |   |

# Certificate of Analysis (COA)

## Highlights

จุดเด่นของการแสดงผลค่าวิเคราะห์บน COA ของแบรนด์ Pharmaffiliates มีดังนี้

- 1 ข้อมูล COA สีน้ากลุ่ม Impurities ทุกชนิดมาพร้อมรายละเอียดโครงสร้างและการแสดงผลการจำแนกสารที่สมบูรณ์จากหลายเทคนิค เช่น IR, NMR, Mass Spectrometry และ HPLC Chromatography
- 2 แสดงค่า Loss on Drying LOD (%w/w), Residual Solvent (%w/w), Water Content (%w/w) โดยสามารถอ้างอิงผลค่าวิเคราะห์ได้จาก TGA Thermogram
- 3 แสดงวันหมดอายุ (Valid until Date) โดยมีการระบุวันที่ **Retest Date** ที่ชัดเจน

### สูตรการคำนวณ Assay (% m/m)

$$\text{Assay (by mass balance)} = \left[ 100 - (\text{Residual solvent} + \text{sum of Water content} + \text{Sulphate ash}) \right] \times \text{Chromatographic purity} / 100$$

\* สูตรการคำนวณนี้ใช้สำหรับวิเคราะห์สารที่เป็นของแข็ง (Solid state)

Pharmaffiliates Analytics & Synthetics (P) Ltd.  
 Plot No. 225, Industrial Area, Phase 6, Faridkot, Haryana 151 113, INDIA  
 Tel. : +91-172-5066494, 5066495  
 Fax : +91-172-5066494, 5066495 | Mob: +91-9216119568  
 E-mail : admin@pharmaffiliates.com  
 Web Site : www.pharmaffiliates.com

**Certificate of Analysis**

|  |                             |                  |
|--|-----------------------------|------------------|
| <b>Product Name :</b> Diclofenac Sodium  | <b>CAS No. :</b> 15307-79-6 | <b>Structure</b> |
| <b>Synonyms</b> 2-(2,6-Dichlorophenyl)aminobenzoic acid; [α-(2,6-Dichloroanilino)acetic Acid Mesosodium Salt]                                    |                             |                  |
| <b>Catalogue No.</b> PIA 04 22090  |                             |                  |
| <b>Lot No.</b> PIA/ACE/01201   |                             |                  |
| <b>Chemical Formula</b> C <sub>15</sub> H <sub>11</sub> Cl <sub>2</sub> NO <sub>2</sub> Na   |                             |                  |
| <b>Molecular Weight</b> 318.13   |                             |                  |
| <b>Shipping &amp; Storage Condition</b> Ambient temperature in dark condition for transportation, 2°C to 8°C for Long term storage in dark place |                             |                  |

| S. No. | Test  | Result                           | Specification   |
|--------|---|----------------------------------|---|
| 1.     | Description   | White crystalline powder         | White to off white crystalline powder   |
| 2.     | Identification<br>i) By IR<br>ii) By NMR<br>iii) By MS* | Conforms<br>Conforms<br>Conforms | To conform to structure<br>To conform to structure<br>To conform to structure |
| 3.     | LOD (% w/w)   | 0.45                             | -   |
| 4.     | Residual Solvent (% w/w)                                | 0.10                             | -   |
| 5.     | Water content (% w/w)                                   | 0.35                             | -   |
| 6.     | Chromatographic Purity (% by HPLC) as per USP 40*       | 99.98                            | NLT 95.0  |
| 7.     | Assay (% w/w) by mass Balance on as is basis            | 99.24                            | -   |

\*Substrate value

① **Caution** Do not dry by reference material. Use as such

② **Date of Release** 15 Jul 2019

③ **Validity** 24 months from the date of release, when stored at 2-8°C in dark place

**Attachments** IR, NMR, MS Spectra, TGA Thermogram\*, HPLC Chromatogram

**Date of Shipment** 15 Jul 2019

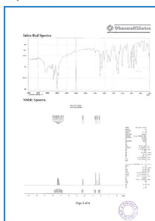
**Date of Issue:** 15 Jul 2019

Authorized signatory  
(M.S. Anand)  
Lot certifier

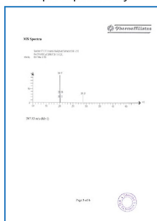
Lot certifier

④ Version: 02 Page 1 of 6

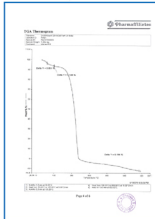
### IR, MNR



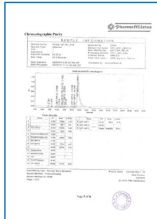
### Mass Spectrophotometry



### TGA Thermogram



### Chromatographic Purity by HPLC



More Information, please visit >> [www.pharmaffiliates.com](http://www.pharmaffiliates.com)