

ESPECIFICACIONES

AMBULAN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSION ORAL

 LABORATORIO CHILE S.A.	Código: CC-EPT-P01035/ P01036			Versión: 1.0	Fecha aplicación: 21-Mar-2012 Fecha revisión: 21-Mar-2017
	Elaborado por: Laura Garrido V Químico Analista	Revisado por: Arturo Galindo S Jefe Análisis Químico	Aprobado por: Luis Fuentes D Gerente de Aseguramiento de la Calidad	V°B	V°B

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
DEL POLVO****1.- Descripción:**

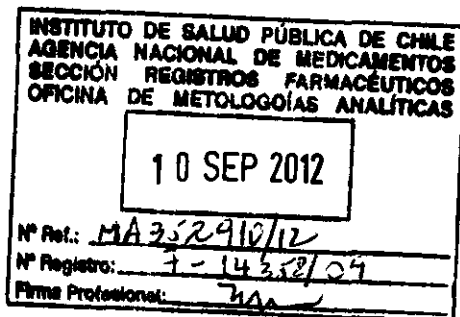
Polvo cristalino blanco a blanco amarillento.

2.- Peso Promedio y Variación de Peso del Contenido de los Frascos:Pesos teóricos: 8,75 - 17,5 g
Límites: 95 – 105%**3.- Aqua (Karl Fisher según USP vigente):**

Límite máximo = 8,5%

4.- Presentación:**Envase Primario:**

Frasco vidrio ámbar, con tapa plástica, etiquetado, más Jeringa dosificadora de polietileno de alta densidad.

Farmacia:**Envase Secundario:** Estuche cartulina impresa barnizada.**Clinico:****Envase Secundario:** Caja cartulina, etiquetada
más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

LABORATORIO
CHILE S.A.

AMBIL

PENSION ORAL

Código:
CC-EPT-P01035/
P01036Versión:
1.0Fecha aplicación: 21-Mar-2012
Fecha revisión: 21-Mar-2017**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
DE LA SUSPENSIÓN RECONSTITUÍDA****1.- Descripción:**

Al polvo contenido en el frasco agregar la cantidad de agua indicada en el rótulo y agitar suavemente. Se obtiene una suspensión homogénea de color casi blanco a amarillo, con sabor y olor característico. Suspendibilidad muy buena.

2.- Volumen Disponible:

Volúmenes teóricos: 35 - 70 ml.
Debe cumplir USP.
Promedio: No menos de 100% de lo rotulado.
Ningún envase puede contener menos de 95% ni más de 110% lo rotulado.

3.- pH:

Límites: 4,2 – 6,6

4.- Identidad de Amoxicilina y Ácido Clavulánico (Método: HPLC):

Positiva para Amoxicilina. Y Clavulanato Potásico.

5.- Valoración de Amoxicilina (400 mg/ 5 mL) (Método: HPLC):

Límites = 360,0 – 480,0 mg/5 ml
90 – 120% de lo declarado.

Valoración Ácido Clavulánico (57 mg / 5mL) (Método HPLC):

Límites = 51,30 – 71,25 mg/5 ml.
90 – 125% de lo declarado.

