

CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°: 0363 DEL 29-ENE-16

PRODUCTO	AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg /5 mL	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1667-17
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 1 FRASCO 60 mL	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-22246	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-174-01
FABRICANTE	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	MUESTRAS RECIBIDAS	125 FRASCOS.
LOTE O SERIE	B017092	CONTRA MUESTRAS LEGALES	78 FRASCOS.
FECHA DE ELABORACIÓN	JUN-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	MAY-2019	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30°C	FECHA DE RECEPCIÓN	29-09-2017
UNIDADES IMPORTADAS	14975 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	21-11-2017
IMPORTACIÓN	230/17	TÉRMINO ANÁLISIS	22-11-2017
CÓDIGO PRODUCTO	PT00348	NUMERO MUESTREO	1825/17

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo granular, de color blanco ligeramente rosado, libre de partículas extrañas.	Polvo granular, de color blanco ligeramente rosado, libre de partículas extrañas.	INSPECCIÓN VISUAL
DESCRIPCIÓN SUSPENSIÓN RECONSTITUÍDA	Suspensión viscosa de color rosado, con sube olor fruta (piña).	Suspensión viscosa de color rosado, con olor frutal.	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIDAD AMOXICILINA	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	El tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC, SEGÚN VALORACIÓN DEL P. TERMINADO
pH	5,0 - 7,5	6,68	USP, <791>
VOLUMEN DE ENTREGA	Contenido promedio de 10 unidades no es menor que 100% y el volumen de ninguna unidad es menor de 95% de lo declarado en el rótulo.	64 - 66 - 66 - 66 - 66 66 - 66 - 66 - 66 - 66 mL Promedio: 65,8 mL 109,6%	USP <698>
VALORACIÓN AMOXICILINA	Teórico: 250 mg/5 mL 225 mg - 300 mg/5 mL 90,0% - 120,0%	256,10 mg/5 mL 102,44%	HPLC, SEGÚN USP 37
CONTROL MICROBIOLÓGICO Rec. Total Bacterias Aerobios Rec. Total Hongos y Levaduras. Patógenos: Escherichia coli, Salmonella, S. aureus, P. aeruginosa	Menor a 1000 UFC/g Menor a 100 UFC/g o mL Ausencia /g	* < 10 ufc/mL * < 10 ufc/mL * < Ausencia /mL	SEGÚN USP
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástica de polietileno de alta densidad (PEAD), tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador de polipropileno graduado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástica tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador plástico graduado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	INSPECCIÓN VISUAL

**VOLUMEN DE AGUA HERVIDA FRÍA NECESARIA PARA RECONSTITUIR LOS POLVOS PARA SUSPENSIÓN SEGÚN EL PESO PROMEDIO POR CADA PRESENTACIÓN, ESTA INDICADA DE CADA PRESENTACIÓN, SE INDICA EN SIGUIENTE TABLA:

Peso Promedio de polvos (Cantidad de polvo por presentación)	Volumen en mL de agua hervida fría necesaria para reconstituir los polvos	Volumen final de la suspensión
10,0 g	25 mL	30 mL
20,0 g	50 mL	60 mL
30,0 g	82,5mL	100 mL
40,0 g	100 mL	120 mL

REFERENCIA: EPO N°140, Pág. 57-58

CALIFICACIÓN DE PRODUCTO:

✓	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

* Certificado de análisis microbiológico Pharma Isa N°17-44013
Cambio EPT en Trámite en ISP

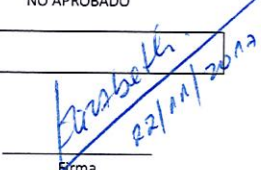
N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: Caja N° 892

ANALISTA QUÍMICO: Elizabeth Pino Ortiz

DIRECTOR TÉCNICO:

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD: Q.F. Loreto Ramos A.

DIRECCION: AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL.


Firma
22/11/2017

Firma
22/11/17