

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO****OPKO CHILE S.A.**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo granular, de color blanco a ligeramente rosado , libre de partículas extrañas.	Inspección Visual
DESCRIPCIÓN SUSPENSIÓN RECONSTITUÍDA	Suspensión viscosa de color rosado, con sube olor frutal(piña)	Inspección Visual
IDENTIDAD AMOXICILINA	Tiempo de retención muestra y estándar similares	HPLC, Según Valoración del P.Terminado
pH	5,0 – 7,5	USP <791>
VOLUMEN DE ENTREGA	Contenido promedio de 10 unidades no es menor que 100%, y el volumen de ninguna unidad es menor del 95% de lo declarado en el rótulo.	USP<698>
VALORACIÓN AMOXICILINA	Teórico : 250 mg/5 mL 225 – 300 mg/ 5 mL 90,0 – 120,0%	HPLC, según USP 37
VALORACIÓN AMOXICILINA, de la suspensión reconstituida después de 7 días	No menos de 90% de la cantidad declarada.	HPLC, según USP 37
Control microbiológico:		Según USP
Rec. Total Bacterias Aerobios	Menor a 1000 UFC/g	
Rec. Total Hongos y Levaduras	Menor a 100 UFC/g o mL	
Patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P.aeruginosa</i>	Ausencia / g	
Tipo de envase	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástico de polietileno de alta densidad (PEDA) tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador de polipropileno 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 DE LOS POLVOS POR CADA PRESENTACIÓN ESTÁ INDICADO EN LA TABLA ADJUNTA:**

Peso Promedio de polvos (Cantidad en g de polvo por presentación)	Volumen en ml de agua hervida fría necesaria para reconstituir los polvos.	Volumen final de la suspensión
10,0(g)	23(mL)	30 mL
20,0 (g)	44 (mL)	60 mL
30,0(g)	79(mL)	100 mL
40,0 (g)	90 (mL)	120 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
09 NOV 2015
Nº Ref.: RF677225/13
Nº Registro: + 22246/13
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>