

**CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°0363 DEL 29-ENE-2016**

PRODUCTO	AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 MG/5 ML	N° INFORME	INF-0741-17
PRESENTACION	ESTUCHE X 1 FRASCO	VERSION	01
REGISTRO ISP	F-22246	METODOLOGIA ANALITICA N°	EPT-MA-174-01
FABRICANTE	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	MUESTRAS RECIBIDAS	125
LOTE O SERIE	B016322	CONTRA MUESTRAS LEGALES	84
FECHA DE ELABORACION	FEB-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	ENE-2019	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCION	26/05/2017
UNIDADES IMPORTADAS	15000	INICIO DE ANALISIS	02/06/2017
IMPORTACION	065/17-02	TERMINO DE ANALISIS	16/06/2017
CODIGO PRODUCTO	PT00348	NUMERO DE MUESTREO	0780/17

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
ASPECTO	Polvo granular, de color blanco a ligeramente rosado, libre de partículas extrañas.	Polvo granular, de color blanco a ligeramente rosado, libre de partículas extrañas.	Inspeccion visual
DESCRIPCIÓN SUSPENSIÓN RECONSTITUÍDA	Suspensión viscosa de color rosado, con sube olor frutal (piña)	Suspensión viscosa de color rosado, con olor frutal.	Inspeccion visual
IDENTIDAD	Tiempo de retención muestra y estándar similares	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
pH	5,0 - 7,5	6,66	USP <791>
VOLUMEN ENTREGADO	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	69 - 70 - 68 - 69 - 68 - 68 - 68 - 67 - 68 - 69 mL Promedio: 68 mL	USP <698>
VALORACIÓN AMOXICILINA	Teórico: 250 mg/5 mL 225 - 300 mg/5 mL 90,0 - 120,0%	231,88 mg/5 mL 92,75%	HPLC
VALORACIÓN AMOXICILINA	Valoración Amoxicilina de la suspensión reconstituida después de 7 días. No menos de 90% de la cantidad declarada	225,88 mg/5 mL 90,35%	HPLC
CONTROL MICROBIOLÓGICO	Recuento total bacterias aerobias: Menor a 1000 UFC/g Recuento total hongos y levaduras: Menor a 100 UFC/g o mL Patógenos: E. coli, Salmonella, S. aureus, P. aeruginosa: Ausencia/g	* < 10 ufc/g. < 10 ufc/g. ausencia /g. ausencia /g. ausencia /g.	USP
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástica 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.	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar etiquetado, con tapa plástica tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador graduado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Inspeccion visual

REFERENCIA EGS N°125, Pág: 26-28

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES * Análisis realizado por Pharma ISA N°17-41252

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 0

ANALISTA QUIMICO Evelyn Gajardo

**DIRECTOR TECNICO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD** Q.F. Loreto Ramos

FIRMA

FIRMA

Evelyn Gajardo S.
R.U.T.: 12.133.332-5
Analista Químico
OPKO CHILE S.A.
Loreto Ramos S.
R.U.T.: 13.750.456-1
Técnico Control de Calidad
Opko Chile