

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

PRODUCTO	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDO:	N° INFORME	INF-0626-17
PRESENTACION	ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VERSION	01
REGISTRO ISP	F-18286	METODOLOGIA ANALITICA N°	EPT-MA-005-02
FABRICANTE	SAVANT PHARM S.A.	MUESTRAS RECIBIDAS	1000
LOTE O SERIE	127	CONTRA MUESTRAS LEGALES	670
FECHA DE ELABORACION	ABR-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	ABR-2019	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25°C	FECHA DE RECEPCION	09/05/2017
UNIDADES IMPORTADAS	24804	INICIO DE ANALISIS	12/06/2017
IMPORTACION	117/17	TERMINO DE ANALISIS	27/06/2017
CODIGO PRODUCTO	PT00281	NUMERO DE MUESTREO	0676/17

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
ASPECTO	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de color blanco	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de color blanco.	Inspeccion visual
IDENTIFICACIÓN	Amoxicilina: El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente a Amoxicilina. Ácido clavulánico: El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente a Ácido clavulánico.	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
VALORACIÓN AMOXICILINA	500 mg/comp. Entre 90,0% - 120,0% (Equiv. a 450,0 mg y 600,0 mg de Amoxicilina)	499,06 mg/comprimido 99,81%	HPLC
VALORACIÓN ÁCIDO CLAVULÁNICO	125 mg/comp. Entre 90,0% - 120,0% (Equiv. a 125,5 mg y 150,0 mg de Ácido clavulánico)	141,93 mg/comprimido 113,54%	HPLC
AGUA	No mayor a 10,0% p/p	9,96%	Karl Fisher
UNIFORMIDAD DE DOSIS AMOXICILINA	Valor de la aceptación Valor de la aceptación: menor o igual a L1% y ninguna unidad contiene menos de $[1-(001) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(001) \times L2] \times M$ calculado para L2=25, para 30 comprimidos.	5,10%	USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS ÁCIDO CLAVULÁNICO	Valor de la aceptación Valor de la aceptación: menor o igual a L1% y ninguna unidad contiene menos de $[1-(001) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(001) \times L2] \times M$ calculado para L2=25, para 30 comprimidos.	10,30%	USP <905>
DISOLUCIÓN AMOXICILINA	Q=85% (30 min) Método USP <851> HPLC /Aparto disolución: USP tipo II (paletas) / Medio de disolución: 900 mL agua / rpm: 75 / Temperatura: 37 °C +/- 0,5 °C / Tiempo de corrida: 30 minutos.	101 - 93 - 97 - 101 - 96 - 95% Promedio: 97%	HPLC
DISOLUCIÓN ÁCIDO CLAVULÁNICO	Q=80% (30 minutos) (iguales condiciones que para amoxicilina)	122 - 118 - 122 - 119 - 122 - 119% Promedio: 120%	HPLC

REFERENCIA CCE N°127 Pag 83 - 86

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 0

ANALISTA QUIMICO Cristina Carrasco

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

Cristina Carrasco
 R.U.T.: 15.344.669-5
 Analista Químico
 OPKO CHILE S.A.
 Loreto Ramos Araya
 R.U.T.: 13.750.456-1
 Director Técnico Control de Calidad
 OPKO Chile S.A.

FIRMA 
 FIRMA 

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

PRODUCTO	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDO:	N° INFORME	INF-0626-17
PRESENTACION	ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VERSION	01
REGISTRO ISP	F-18286	METODOLOGIA ANALITICA N°	EPT-MA-005-02
FABRICANTE	SAVANT PHARM S.A.	MUESTRAS RECIBIDAS	1000
LOTE O SERIE	127	CONTRA MUESTRAS LEGALES	670
FECHA DE ELABORACION	ABR-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	ABR-2019	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25°C	FECHA DE RECEPCION	09/05/2017
UNIDADES IMPORTADAS	24804	INICIO DE ANALISIS	12/06/2017
IMPORTACION	117/17	TERMINO DE ANALISIS	27/06/2017
CODIGO PRODUCTO	PT00281	NUMERO DE MUESTREO	0676/17

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
DIMENSIONES	Largo: 18,5 mm $\pm$ 10,0%. Rango: 16,65 mm - 20,35 mm. Espesor: 6,9 mm $\pm$ 10,0%. Rango: 6,21 mm - 7,59 mm. Ancho: 9,3 mm $\pm$ 10,0%. Rango: 8,37 mm - 10,23 mm.	18,27 mm 6,99 mm 9,27 mm	Vernier
PESO PROMEDIO	1037,32 mg $\pm$ 5% Rango: 985,45 mg - 1089,19 mg	1000,93 mg	USP
MATERIAL DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Estuche de cartulina impreso que contiene blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Inspeccion visual

REFERENCIA CCE N°127 Pag 83 - 86

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 0

ANALISTA QUIMICO Cristina Carrasco

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

Cristina Carrasco E.
R.U.T.: 15.344.008-5

FIRMA

FIRMA

Loreto Ramos Araya
R.U.T.: 13.750.456-1

OPKO CHILE S.A.
Técnico Control de Calidad
Opko Chile S.A.



030000022274 00129 savant.com.ar savant@savant.com.ar
Complejo Industrial
Ruta Nacional N° 15 Km. 204
C/452XAG - B.Tin.
Córdoba, Argentina
Tel. +54 351 46 1246

Protocolo de Análisis

Analisis N°: 030000022274
Lote N°: 00129

Descripción: TI-AMOXI+AC.CLAVULA OPKO 500-125blx10c.
Código: 2001366

Fecha de Entrada: 24.05.2017
Proveedor:
Lote de Proveedor:

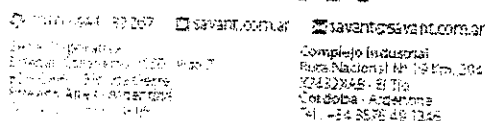
Legajo	Característica	Especificación	Resultado	Fecha
F229	ASPECTO	Oblongos biconcavos, marcados blancos	CUMPLE	24.05.2017
F229	IDENTIFICACIÓN HPLC - Amoxicilina	Tiempos de Ret. Similares.	CUMPLE	24.05.2017
F229	IDENTIFICACIÓN HPLC 2 - Ac Clavul.	Tiempos de Ret. Similares.	CUMPLE	24.05.2017
F229	VALORACION HPLC - Amoxicilina	Min: 90.0 % Max: 120.0 %	98,4	24.05.2017
F229	VALORACION HPLC 2 - Ac Clavul.	Min: 90.0 % Max: 120.0 %	100,6	24.05.2017
F229	DISOLUCIÓN HPLC - Amoxicilina	Min: 85 % Max: 120 %	96	24.05.2017
F229	DISOLUCIÓN HPLC 2 - Ac Clavul.	Min: 80 % Max: 120 %	98	24.05.2017
F229	UNIF. DE DOSIS - VALOR DE ACEPT. (L=15)	Min: 0.0 Max: 15.0	7,24	24.05.2017
F229	UNIF. DE DOSIS - VALOR DE ACEPT. (L=15)	Min: 0.0 Max: 15.0	13	24.05.2017
F229	AGUA	Min: 0.0 % Max: 10.0 %	7	24.05.2017
F229	IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES	Debe cumplir el requerimiento.	CUMPLE	24.05.2017
F229	ANCHO	Min: 8.37 Max: 10.23	9,14	31.05.2017
F229	LARGO	Min: 16.65 Max: 20.35	18,17	31.05.2017
F229	ESPESOR	Min: 6.21 Max: 7.59	6,88	31.05.2017
F229	PESO PROMEDIO	Min: 985.45 Max: 1089.19	1041,5	24.05.2017
F229	PESO PROMEDIO CV%	Min: 0.0 Max: 6.0	2,2	24.05.2017
F229	MATERIALES DE ENVASE	Debe cumplir con el requerimiento.	CUMPLE	24.05.2017
F1406	RECuento TOTAL DE AEROBIOS	Min: 0 Max: 2000	<10	03.06.2017

Observaciones :

Fecha de Aprobación: 05.06.2017
Fecha de Vencimiento: 31.05.2019


Firma de decisión de empleo

Aceptado (OK)



Analisis N°: 030000022274
Lote N°: 00129

Fecha de Entrada: 24.05.2017
Proveedor:
Lote de Proveedor:

Legajo	Característica	Especificación	Resultado	Fecha
F1400	Escherichia Coli	Límite: ausencia/g	CUMPLE	31.05.2017
F051	ARCHIVO CONTRAMUESTRA	Archivar según SOP LCC/014.	CUMPLE	29.05.2017

Fecha de Aprobación: 05.06.2017
Fecha de Vencimiento: 31.05.2019

Aceptado (OK)

Firma de decisión de empleo

**AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Análisis	Especificación	Método
Aspecto	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de color blanco.	Inspección visual
Identificación Amoxicilina	El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente a Amoxicilina	<621> Cromatografía HPLC
Identificación Ácido clavulánico	El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente Ácido clavulánico.	<621> Cromatografía HPLC
Valoración Amoxicilina	500 mg/ comp Entre 90,0% y 120,0% (equiv. a 450,0 mg y 600,0 mg de Amoxicilina)	<621> Cromatografía HPLC
Valoración Ácido clavulánico	125 mg/comp Entre 90,0% - 120,0% (equiv. a 125,5 mg y 150,0 mg de Ácido clavulánico)	<621> Cromatografía HPLC
Agua	No mayor de 10,0% p/p	<921> Karl Fischer
Uniformidad de dosis Amoxicilina	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos ($L1=15$); Valor de la aceptación: menor o igual a $L1\%$ y ninguna unidad contiene menos de $[1-(0,01) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(0,01) \times L2] \times M$ calculado para $L2=25$, para 30 comprimidos.	<905> Karl Fischer
Uniformidad de dosis Ácido clavulánico	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos ($L1=15$); Valor de la aceptación: menor o igual a $L1\%$ y ninguna unidad contiene menos de $[1-(0,01) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(0,01) \times L2] \times M$ calculado para $L2=25$, para 30 comprimidos.	<621> Cromatografía HPLC
Disolución Amoxicilina	$Q=85\%$ (30 min) Método USP <851> HPLC Aparato de disolución: USP Tipo II (paletas), Medio de disolución : 900 mL agua, Rpm: 75 Temperatura : $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, Tiempo de corrida: 30 minutos	<621> Cromatografía HPLC
Disolución Ácido Clavulánico	$Q=80\%$ (30 min) (iguales condiciones que para la amoxicilina)	<621> Cromatografía HPLC
Largo	$18,5\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 16.65mm – 20.35mm	Vernier
Espesor	$6,9\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 6,21mm – 7,59mm	Vernier
Ancho	$9,3\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 8,37mm – 10,23mm	Vernier
Peso Promedio	$1037,32\text{mg} \pm 5\%$ Rango: 985,45mg–1089,19mg	Balanza
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Visual

05 NOV 2014

MA 579545/14
F-18286/16

OPKO Chile S.A.