

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD RESOLUCIÓN ISP Nº0363 DEL 29-ENE-2016

PRODUCTO AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDO: Nº INFORME

PRESENTACION ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ABR-2019

24804

117/17

PT00281

NO MAS DE 25°C

REGISTRO ISP F-18286

FABRICANTE SAVANT PHARM S.A. 127 LOTE O SERIE

ABR-2017 FECHA DE ELABORACION

FECHA DE VENCIMIENTO

COND. DE ALMACENAMIENTO

UNIDADES IMPORTADAS IMPORTACION

CODIGO PRODUCTO

VERSION

METODOLOGIA ANALITICA N°

MUESTRAS RECIBIDAS

1000 **CONTRA MUESTRAS LEGALES** 670

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO POS-CCA-036

INF-0626-17

EPT-MA-005-02

01

MUESTREADO POR

FECHA DE RECEPCION 09/05/2017

INICIO DE ANALISIS TERMINO DE ANALISIS

12/06/2017 27/06/2017

NUMERO DE MUESTREO

0676/17

OPKO

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)x L2] x M y no más de [1+(001)x L2] x 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)x L2] x M y no más de [1+(001)x L2] x 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		

CCE N°127 Pag 83 - 86

CALIFICACION

APROBADO

OBSERVACIONES

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES

ANALISTA QUIMICO

Cristina Carrasco

DIRECTOR TECNICO

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. Loreto Ramos

FIRMA

Page 1 of 2

AVENIDA EL PARQUE Nº1307, MÓDULO 11



CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD RESOLUCIÓN ISP Nº0363 DEL 29-ENE-2016

PRODUCTO

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDO: Nº INFORME

INF-0626-17

PRESENTACION

ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VERSION

01

REGISTRO ISP

METODOLOGIA ANALITICA N°

EPT-MA-005-02

FABRICANTE

F-18286 SAVANT PHARM S.A.

MUESTRAS RECIBIDAS

1000

CONTRA MUESTRAS LEGALES

670

LOTE O SERIE

127 ABR-2017

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

POS-CCA-036

FECHA DE ELABORACION FECHA DE VENCIMIENTO

ABR-2019

MUESTREADO POR

OPKO 09/05/2017

COND. DE ALMACENAMIENTO

NO MAS DE 25°C

FECHA DE RECEPCION INICIO DE ANALISIS

12/06/2017

UNIDADES IMPORTADAS

24804

TERMINO DE ANALISIS

27/06/2017

IMPORTACION CODIGO PRODUCTO

117/17 PT00281

NUMERO DE MUESTREO

0676/17

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
DIMENSIONES	Largo: 18,5 mm ± 10,0%. Rango: 16,65 mm - 20,35 mm. Espesor: 6,9 mm ± 10,0%. Rango: 6,21 mm - 7,59 mm. Ancho: 9,3 mm ± 10,0%. Rango: 8,37 mm - 10,23 mm.	18,27 mm 6,99 mm 9,27 mm	Vernier
PESO PROMEDIO	1037,32 mg ± 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

ANALISTA QUIMICO

Cristina Carrasco

DIRECTOR TECNICO

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. Loreto Ramos

FIRMA

Page 2 of 2



Comment 20167 - 🗗 Savant Grahat - 🗷 Savant Grahamar

কৰিবলৈ বিক্ৰান্ত ক্ৰেক্ট্ৰাক্ট্ৰকৰ প্ৰথম আন্তৰ্ভ ক্ৰেক্ট্ৰেন্ত কৰিবলৈ প্ৰথম বিক্ৰান্ত ক্ৰিক্ট্ৰেন্ত ক্ৰেক্ট্ৰেন্ত ক বিক্ৰান্ত ক্ৰিক্ট্ৰেন্ত ক্ৰেক্ট্ৰেন্ত ক

Complete Industrial hurs Nacional W 14 Pm. 104 37452845 - B The Condebbs - Stope time 144 - 444 5576 19 1246

Protocolo de Análisis

1041,5

2,2

CUMPLE

<10

24.05.2017

24.05,2017

24.05.2017

03.06.2017

Analisis Nº: 030000022274 Lote Nº: 00129

Descripción:

TI-AMOXI+AC.CLAVULA OPKO 500-125blx10c.

Código:

2001366

Fecha de Entrada:

Proveedor:

Lote de Proveedor:

24.05.2017

Legaĵo	Caracteristica	Especificacion	Resultado	Fecha
1/229	ASPECTO	Oblongos bicóneavos, ranurados blancos	CUMPLE	
1,550	IDENTIFICACIÓN HPLC - Amoxicilina	Tiempos de Ret, Similares	CUMPLE	24.05.2017
F229	IDENTIFICACIÓN HPLC 2 - Ac Claval.	Tiempos de Ret. Similares.	CUMPLE	24.05,2017
F324	VALORACION HPLC - Amoxiciting	Min: 90.0 %	98.4	24.05.2017
		Max: 120.0 %	75,4	24.05.2017
F239	VALORACION HPLC 2 - Ac Clavel,	Min: 90.0 %	100,6	24.0***
		Max: 120.0 %	100,0	24.05.2017
P229	DISOLUCIÓN HPLC - Amoxicilina	Min: 85 %	96	24.06.201~
		Max: 120 %	30	24.05.2017
F229	DISOLUCIÓN HPLC 2 - Ao Clavul	Min: 80 %	98	24.05.2017
1-229	46.000	Max: 126 %	20	24.05.2017
6224	UNIF, DE DOSIS - VALOR DE ACEPT, (L=15)	Min: 0.0	7,24	24.05.2017
F229	111.00	Max: 15,0	,,_,	m+.03.2011
F	UNIF, DE DOSIS « VALOR DE ACEPT, (L=15)	Min: 0.0	13	24.05.2017
F229	*****	Max: 15.0		24,03,2017
142	AUUA	Min: 0.0 %	7	24.05.2017
1:229	BARRING TAR CORD STANDS STANDS	Max: 10.0 %		,
F229	IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES ANCHO	Debe cumplir el requerimiento.	CUMPLE	24.05.2017
	Parchity	Min: 8.37	9,14	31.05.2017
1239	LARGO	Max: 10.23		
	MANA	Min: 16.65	18,17	31.05.2017
F229	ESPESOR	Max: 20,35		
	banki See HOEN	Min: 6.21	6,88	31.05.2017
1/220	DPAG AND ALLER	Max: 7.59		

Min: 985.45

Min: 0.0

Max: 6.0

Min: 0

Max: 2000

Max: 1089.19

Observaciones:

17329

1224

Flain

Fecha de Aprobación: 05.06.2017 Fecha de Vencimiento: 31.05.2019

PESO PROMEDIO

PESO PROMEDIO CV%

MATERIALES DE ENVASE

RECUENTO TOTAL DE AEROBIOS

Aceptado (OK)

Debe cumplir con el requerimiento.

Firma de decisión de empleo

Dánina 1 da 9



O THE GLASSIES CONTRACTOR STREET, CONTRACTOR OF THE STREET, CONTRACTOR

Amon Trigling action

Enforced Consideration (1996) that Trigling action

Enforced Consideration

Enforced English actions

Enforced English actions

English actions

English actions

English actions

English actions

English

E

Complejo (siduspra) Rica Naciona) No 19 Km. 202 12432246 - Si Tjo Cotdoba - Accessora Fel. -34 SSPS 49 1246

Protocolo de Análisis

Analisis N°: 030000022274

Lote N°: 00129

Descripción:

TI-AMOXI+AC.CLAVULA OPKO 500-125bix10c.

Código:

2001366

Fecha de Entrada:

24.05.2017

Proveedor:

Legajo

Lote de Proveedor:

Caracteristica

Especificacion

Resultado Fecha

F1406

Escherichia Coli

(4)34

ARCHIVO CONTRAMUESTRA

Limite: ausencia/g Archivar según SOP LCC/014.

CUMPLE CUMPLE

31.05.2017 29.05.2017

Observaciones:

Fecha de Aprobación: 05.06.2017 Fecha de Vencimiento: 31.05.2019

Firma de decisión de empleo

Aceptado (OK)

Pánina 2 de - 2

AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Análisis	Especificación	Mátada
Aspecto	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de	Método
7100000	color blanco.	Inspección visual
Identificación	El tiempo de retención del pico principal en la	1004: 0 / "
Amoxicilina	muestra debe corresponderse al del pico en el	<621> Cromatografía
, iii o xi o iii ii d		HPLC
Identificación Ácido	estándar correspondiente a Amoxicilina	201 0
clavulánico	El tiempo de retención del pico principal en la	<621> Cromatografía
Ciavaianico	muestra debe corresponderse al del pico en el	HPLC
Valoración Amoxicilina	estándar correspondiente Ácido clavulánico.	
Valoración Amoxicinna	500 mg/ comp	<621> Cromatografía
	Entre 90,0% y 120,0% (equiv. a 450,0 mg y 600,0	HPLC
Valoración Ácido	mg de Amoxicilina)	
clavulánico	125 mg/comp	<621> Cromatografía
Ciavuianico	Entre 90,0% - 120,0% (equiv. a 125,5 mg y 150,0	HPLC
	mg de Ácido clavulánico)	
Agua	No mayor de 10,0% p/p	<921> Karl Fischer
Uniformidad de dosis	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos	<905> Karl Fischer
Amoxicilina	(L1=15);	
	Valor de la aceptación: menor o igual a L1 % y	
	ninguna unidad contiene menos de [1-(0,01) × L2]	
	× M y no más de de [1+(0,01) × L2] × M calculado	
	para L2=25, para 30 comprimidos.	
Uniformidad de dosis	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos	<621> Cromatografía
Ácido clavulánico	(L1=15);	HPLC
	Valor de la aceptación: menor o igual a L1 % y	
	ninguna unidad contiene menos de [1-(0,01) × L2	
] × M y no más de de [1+(0,01) × L2] × M	
	calculado para L2=25, para 30 comprimidos.	
Disolución Amoxicilina	Q=85% (30 min)	<621> Cromatografía
	Método USP <851> HPLC	HPLC
	Aparato de disolución: USP Tipo II (paletas),	111 20
	Medio de disolución : 900 mL agua, Rpm: 75	
	Temperatura : 37 °C ± 0,5 °C, Tiempo de	
	corrida: 30 minutos	
Disolución Ácido	Q=80% (30 min)	<621> Cromatografía
Clavulánico	(iguales condiciones que para la amoxicilina)	HPLC
	, o as a second que para la amoxicimia)	TIFLO
Largo	18,5mm ± 10% Rango: 16.65mm – 20.35mm	Vernier
Espesor	6,9mm ± 10% Rango: 6,21mm – 7,59mm	Vernier
Ancho	9,3mm ± 10% Rango: 8,37mm – 10,23mm	
Peso Promedio	1037,32mg ± 5% Rango: 985,45mg–1089,19mg	Vernier
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blister	Balanza
3 44 SALAD COSENCA DE CH		Visual
THE CAMENTOS		
TVES SAMTARI MALÍTICAS		
MALITICAS	sellado.	

0 5 NOV 2014

MA 579 545/14

OPKO Chile S.A.