

**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.

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.: 15.344.608-5

FIRMA

FIRMA

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

Jefe Técnico Control de Calidad
Opko Chile S.A.