

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO
PRESENTACIÓN
REGISTRO ISP
FABRICANTE
LOTE O SERIE
FECHA DE ELABORACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO
COND. DE ALMACENAMIENTO
UNIDADES IMPORTADAS
IMPORTACIÓN
CÓDIGO PRODUCTO
NUMERO MUESTREO

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
X 200 COMPRIMIDOS
F-23293
BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
P019041
04-2019
03-2021
NO MAS DE 30 °C
739
217/19
PT00375
1194/19

NÚMERO ANÁLISIS
VERSIÓN
METODOLOGÍA ANALÍTICA N°
MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)
CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)
MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)
CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO
MUESTREO POR
FECHA DE RECEPCIÓN
INICIO DE ANÁLISIS
TÉRMINO ANÁLISIS

INF-1227-19
01
EPT-MA-184-05
1
2
0
0
POS-CCA-036
ARAMA
30-07-2019
21-08-2019
29-08-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO	Comprimidos recubiertos de color blanco, con forma de capletas y lisos en ambos lados.	Cumple.	Inspección visual
IDENTIFICACIÓN	Amoxicilina: El tiempo de retención del pico principal en la muestra corresponde al del pico en el estándar de Amoxicilina.	Cumple.	Según valoración método USP <621> HPLC
	Clavulanato: El tiempo de retención del pico principal en la muestra corresponde al del pico principal en el estándar de Ácido Clavulánico.	Cumple.	
PESO PROMEDIO	1060,0 mg ± 5 % (1007,0 mg - 1113,0 mg)	1054,97 mg	USP
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos	08 minutos, 16 segundos	USP
DIMENSIONES	Largo: 19,70 mm ± 0,4 mm Espesor: 6,80 mm ± 0,4 mm	Largo: 19,8 mm Espesor: 7,0 mm	Vernier Caliper
AGUA KARL FISCHER	No más de 10,0 %	8,4%	Karl Fisher
DISOLUCIÓN AMOXICILINA	Amoxicilina: Q = 85% Aparato: II (Paletas) / Velocidad: 75 rpm Medio: Agua / Volumen: 900 mL Tiempo: 30 Minutos / Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C	Vaso1: 101% Vaso2: 105% Vaso3: 102% Vaso4: 103% Vaso5: 105% Vaso6: 105% Promedio: 104%	Método USP <851> HPLC
DISOLUCIÓN ÁCIDO CLAVULÁNICO	Ácido clavulánico: Q = 80% Aparato: II (Paletas) / Velocidad: 75 rpm Medio: Agua / Volumen: 900 mL Tiempo: 30 Minutos / Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C El promedio de 12 unidades (S1+S2) es igual o mayor que Q, no más de 2 unidades son menores que Q-15%, y ninguna unidad es menor que Q-25%	Vaso1: 110% Vaso2: 112% Vaso3: 108% Vaso4: 109% Vaso5: 111% Vaso6: 109% Promedio: 110%	Método USP <851> HPLC
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN AMOXICILINA POR VARIACIÓN DE PESO	AV ≤ 15,0%	5,8%	Método USP <905>
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN DE ÁCIDO CLAVULÁNICO POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV ≤ 15,0%	9,9%	Método USP <905>
VALORACIÓN DE AMOXICILINA	Teórico: 500 mg/comp. Límites: 450 - 600 mg / comp. (90,0 - 120,0% de la cantidad declarada)	Amoxicilina: 527,9 mg/comprimido 105,6%	Método USP <621> HPLC
VALORACIÓN DE ÁCIDO CLAVULÁNICO	Teórico: 125 mg/comp. Límites: 112,5 - 150,0 mg/comp. (90,0 - 120,0% de la cantidad declarada)	Ácido clavulánico: 134,8 mg/comprimido 107,8%	Método USP <621> HPLC
TIPO DE MATERIAL DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene blister Alu/Alu impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple.	Inspección visual

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

v	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1337

ASISTENTE DE LABORATORIO:
Gleibis Rebanales A.ANALISTA QUÍMICO:
Javier Silva

REVISADO POR:

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Francisco Muñoz.

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.

30-08-19
FIRMA/FECHA

30-08-19
FIRMA/FECHA

Jasaura Vidal

30/08/19.
FIRMA/FECHA

30-08-19
FIRMA/FECHA