

UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO
POLVO PARA SUSPENSION ORAL



Producto: ZOLIMAX DUO 400 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00328
Lote: 1480417 Cliente: OPKO CHILE SA
No. de Control: 3170492 Dirección: Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario: F-21571 Cantidad: 6,000 Frascos
Orden Syntofarma: 50028187 Orden Cliente: N/A
Fecha Fabricación: abr-2017 Fecha Vencimiento: abr-2019
F. Recep. Muestra: 26-abr-2017 Cod. Especificación: OK25MPRPT360
F. Inicio Análisis: 27-abr-2017 F. Terminación Análisis: 05-may-2017

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	RESULTADO
Control Físico y Químico			
Polvo Sin Reconstituir			
Aspecto físico	Polvo de color blanco a blanco levemente amarillento con olor a limón, libre de partículas extrañas.	Syntofarma / PC-019	Cumple
Peso promedio (Neto)	13.6 g / Fco (12.8 - 14.4 g / Fco)	Syntofarma / PC - 004	13.6 g/Fco
Variación de peso	+ / - 6.0% de lo declarado.	Syntofarma / PC - 004	-3.6% ;3.3%
Contenido de agua	No más de 14.0%	Syntofarma / PC - 004	8.2%
Suspensión Reconstituida			
Aspecto físico	Suspensión homogénea de color blanco a amarillo crema, con olor y sabor a limón. Buena suspendibilidad.	Syntofarma / PC-019	Cumple
Volumen reconstituido	Mínimo 70 mL	USPv / PC - 004	70 mL
Test de hermeticidad	Ninguna muestra debe exhibir o presentar indicios de coloración azul o diferente al producto original.	Syntofarma / PC - 004	Cumple
pH	Entre 3.8 - 6.6	USPv / PC - 004	5.6
Identificación (Amoxicilina) (HPLC)	Los tiempos de retención de los picos principales de la solución muestra corresponden a los de la solución estándar según se obtienen en la valoración.	Syntofarma / IC-016	Cumple
Identificación (Ácido Clavulánico) (HPLC)	Los tiempos de retención de los picos principales de la solución muestra corresponden a los de la solución estándar según se obtienen en la valoración.	Syntofarma / IC-016	Cumple
Valoración (Amoxicilina) (HPLC)	(400.0 mg / 5 mL) 90.0% - 120.0%	Syntofarma / IC-016	407.5 mg / 5mL 101.9%
Valoración (Ácido Clavulánico) (HPLC)	(57.0 mg / 5 mL) 90.0% - 125.0%	Syntofarma / IC-016	63.6 mg / 5mL 111.6%
Uniformidad de unidades de dosificación (Amoxicilina)	L1 <= 15 %	USPv / < 905 >	L1 = 6%
Uniformidad de unidades de dosificación (Ácido Clavulánico)	L1 <= 15 %	USPv / < 905 >	L1 = 6%
Control Microbiológico			
Análisis de Multiplicidad			
* Conteo total de microorganismos aerobios	No Excede de 1000 UFC/g	USPv / <61>	< 10 UFC/g

Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificación vigente.

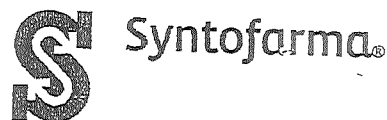
Analizado por:
W. D. Zambrano
Wilmer Aguilar
Analista Unidad Integral de Calidad
Fecha: 15-May-17

Revisado por:
M. Suinaga
Mariana Suinaga
Coordinador Unidad Integral de Calidad
Fecha: 15-May-17

Aprobado por:
C. Rivera
Catalisa Rivera
Jefe Unidad Integral de Calidad
Fecha: 15-May-17

☒ Aprobado
☐ Rechazado

UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO
POLVO PARA SUSPENSION ORAL



Producto:	ZOLIMAX DUO 400 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00328	Cliente:	OPKO CHILE SA
Lote:	1480417	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
No. de Control:	3170492	Cantidad:	6,000 Frascos
Registro Sanitario:	F-21571	Orden Cliente:	N/A
Orden Syntofarma:	50028187	Fecha Vencimiento:	abr-2019
Fecha Fabricación:	abr-2017	Cod. Especificación:	OK25MPRPT360
F. Recep. Muestra:	26-abr-2017	F. Terminación Análisis:	05-may-2017
F. Inicio Análisis:	27-abr-2017		

* Conteo total combinado de hongos y levaduras	No excede de 100 UFC/g	USPv / <61>	< 10 UFC/g
--	------------------------	-------------	------------

* Este análisis ha sido elaborado por un tercero.



Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificación vigente.

Analizado por:

P/p. D. Zambrano
Wilmer Aguilar

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 15-may-17

Revisado por:

Mariana Suinaga
Mariana Suinaga

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 15 may 17

Aprobado por:

Yolaisa Rivera
Yolaisa Rivera

Jefe Unidad Integral de Calidad

Fecha: 15 may 17

☒ Aprobado
☐ Rechazado

CI 166 No. 19 B - 42
PBX: 57(1) 6748855
Planta Penicilinas
Bogotá D.C. Colombia
Unidad Integral de Calidad
CI 166 No. 19 B - 42

Resultados válidos únicamente para el lote analizado.

Prohibida la reproducción total o parcial de este informe. Todos los derechos reservados a la Unidad Integral de Calidad de Syntofarma S.A.

Cod. FC-107 Ed.03 Vig.Nov-2018
Fecha de Impresión: 15-may-2017

UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO
DATOS PRIMARIOS



POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Producto:	ZOLIMAX DUO 400 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00328	Cliente:	OPKO CHILE SA
Lote:	1480417	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
No. de Control:	3170492	Cantidad:	6,000 Frascos
Registro Sanitario:	F-21571	Orden Cliente:	N/A
Orden Syntofarma:	50028187	Fecha Vencimiento:	abr-2019
Fecha Fabricación:	abr-2017	Cod. Especificacion:	OK25MPRPT360
F. Recep. Muestra:	26-abr-2017	F. Terminación Análisis:	05-may-2017
F. Inicio Análisis:	27-abr-2017		

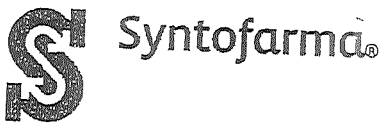
Uniformidad de unidades de dosificación (Acido Clavulánico)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	13.26	70	109.0
2	13.67	70	112.4
3	13.46	70	110.6
4	13.08	70	107.5
5	13.90	70	114.3
6	14.02	70	115.3
7	14.02	70	115.3
8	13.48	70	110.8
9	13.40	70	110.2
10	13.45	70	110.6
Promedio	13.57	70.00	111.6
		Desviación Est	2.6
		L1 =	16

Uniformidad de unidades de dosificación (Amoxicilina)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	13.26	70	99.5
2	13.67	70	102.6
3	13.46	70	101.0
4	13.08	70	98.2
5	13.90	70	104.3
6	14.02	70	105.2
7	14.02	70	105.2
8	13.48	70	101.2
9	13.40	70	100.6
10	13.45	70	100.9
Promedio	13.57	70.00	101.9
		Desviación Est	2.4
		L1 =	6

UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO
DATOS PRIMARIOS



POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Producto:	ZOLIMAX DUO 400 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00328	Cliente:	OPKO CHILE SA
Lote:	1480417	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
No. de Control:	3170492	Cantidad:	6,000 Frascos
Registro Sanitario:	F-21571	Orden Cliente:	N/A
Orden Syntofarma:	50028187	Fecha Vencimiento:	abr-2019
Fecha Fabricación:	abr-2017	Cod. Especificacion:	OK25MPRPT360
F. Recep. Muestra:	26-abr-2017	F. Terminación Análisis:	05-may-2017
F. Inicio Análisis:	27-abr-2017		

Valoración (Ácido Clavulánico) (HPLC)

$$65.6 \text{ mg / g} \times 13.57 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 70.00 \text{ mL} = 63.60 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 111.6\%$$

Valoración (Amoxicilina) (HPLC)

$$420.3 \text{ mg / g} \times 13.57 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 70.00 \text{ mL} = 407.51 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 101.9\%$$