

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



Producto:	ZOLIMAX DUO 800 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00329		
Lote:	0830319	Cliente:	OPKO CHILE SA
No. de Control:	3190305	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario:	F-22103	Cantidad:	6,000 Frascos
Orden Syntofarma:	50034092	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	mar-2019	Fecha Vencimiento:	mar-2021
F. Recep. Muestra:	23-mar-2019	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Inicio Análisis:	28-mar-2019	F. Terminación Análisis:	08-abr-2019

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	RESULTADO
Control Fisicoquímico			
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)	20.5 g / Fco (19.3 - 21.7 g / Fco)	Syntofarma/PC-004	20.7 g/Fco
Variación de peso	+ / - 6.0% de lo declarado.	Syntofarma/PC-004	-2.1% ; 1.6%
Contenido de agua	No más de 14.0%	Syntofarma/PC-004	11.0%
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	4.3
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)	(800.0 mg / 5 mL) 90.0% - 120.0%	Syntofarma/IC-016	781.1 mg / 5mL 97.6%
Valoración (Ácido Clavulánico) (HPLC)	(57.0 mg / 5 mL) 90.0% - 125.0%	Syntofarma/IC-016	61.3 mg / 5mL 107.6%
Uniformidad de unidades de dosificación (Amoxicilina)	L1 <= 15 %	USPv/<905>	L1 = 4%
Uniformidad de unidades de dosificación (Ácido Clavulánico)	L1 <= 15 %	USPv/<905>	L1 = 9%
Control Microbiológico			
Análisis Microbiológico			
* 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.

Aprobado
 Rechazado

Analizado por:

Revisado por:

Aprobado por:

PIP J Campos

D. Martínez

J. Merchán

Lida Sarmiento

Dilene Martínez

Jhenderson Merchán Santana

Analista Unidad Integral de Calidad

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Jefe de Validaciones y Metrología

Fecha: 09-abr-19

Fecha: 09-abr-19

Fecha: 10-abr-19

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



Producto:	ZOLIMAX DUO 800 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00329		
Lote:	0830319	Cliente:	OPKO CHILE SA
No. de Control:	3190305	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario:	F-22103	Cantidad:	6.000 Frascos
Orden Syntofarma:	50034092	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	mar-2019	Fecha Vencimiento:	mar-2021
F. Recep. Muestra:	23-mar-2019	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Inicio Análisis:	28-mar-2019	F. Terminación Análisis:	08-abr-2019

* 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:

PIPJ. Campos
Lida Sarmiento

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 09-abr-19

Revisado por:

D. Martínez
Dilene Martínez

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 09-ABR-19

Aprobado por:

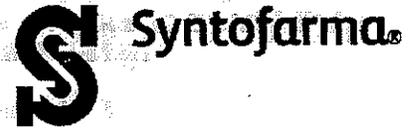
J. Merchán
Jhenderson Merchán Santapa

Jefe de Validaciones y Metrología

Fecha: 10-ABR-19

Aprobado
 Rechazado

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



POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Producto:	ZOLIMAX DUO 800 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00329	Cliente:	OPKO CHILE SA
Lote:	0830319	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
No. de Control:	3190305	Cantidad:	6,000 Frascos
Registro Sanitario:	F-22103	Orden Cliente:	N/A
Orden Syntofarma:	50034092	Fecha Vencimiento:	mar-2021
Fecha Fabricación:	mar-2019	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Recep. Muestra:	23-mar-2019	F. Terminación Análisis:	08-abr-2019
F. Inicio Análisis:	28-mar-2019		

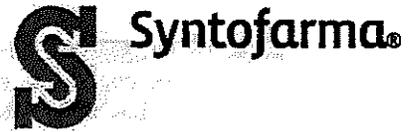
Uniformidad de unidades de dosificación (Acido Clavulánico)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	20.83	70	108.3
2	20.98	70	109.1
3	20.49	70	106.6
4	21.00	70	109.2
5	20.81	70	108.2
6	20.74	70	107.9
7	20.43	70	106.2
8	20.25	70	105.3
9	20.79	70	108.1
10	20.44	70	106.3
Promedio	20.68	70.00	107.5
		Desviación Est	1.3
		L1 =	9

Uniformidad de unidades de dosificación (Amoxicilina)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	20.83	70	98.3
2	20.98	70	99.1
3	20.49	70	96.7
4	21.00	70	99.2
5	20.81	70	98.3
6	20.74	70	97.9
7	20.43	70	96.5
8	20.25	70	95.6
9	20.79	70	98.2
10	20.44	70	96.5
Promedio	20.68	70.00	97.6
		Desviación Est	1.2
		L1 =	4

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



POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Producto:	ZOLIMAX DUO 800 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00329	Cliente:	OPKO CHILE SA
Lote:	0830319	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
No. de Control:	3190305	Cantidad:	6.000 Frascos
Registro Sanitario:	F-22103	Orden Cliente:	N/A
Orden Syntofarma:	50034092	Fecha Vencimiento:	mar-2021
Fecha Fabricación:	mar-2019	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Recep. Muestra:	23-mar-2019	F. Terminación Análisis:	08-abr-2019
F. Inicio Análisis:	28-mar-2019		

Valoración (Acido Clavulánico) (HPLC)

$41.5 \text{ mg / g} \times 20.68 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 70.00 \text{ mL} = 61.29 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 107.5\%$

Valoración (Amoxicilina) (HPLC)

$528.8 \text{ mg / g} \times 20.68 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 70.00 \text{ mL} = 780.96 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 97.6\%$