

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°0363 DEL 29-ENE-16

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

ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
 ESTUCHE X 1 FRASCO 70 mL
 F-21571
 SYNTOFARMA S.A.
 0850319
 MAR-2019
 MAR-2021
 NO MAS DE 30 °C
 5608
 085/19
 PT00328
 0678/19

NÚMERO ANÁLISIS
VERSIÓN
METODOLOGÍA ANALÍTICA N°
MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO
CONTRA MUESTRAS LEGALES OPKO
MUESTRAS PARA ANALISIS EXTERNO
CONTRA MUESTRAS LEGALES EXTERNO
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO
MUESTREO POR
FECHA DE RECEPCIÓN
INICIO DE ANÁLISIS
TÉRMINO ANÁLISIS

INF-0651-19
 01
 EPT-MA-157-01
 20 EST.
 30 EST.
 0 EST.
 0 EST.
 POS-CCA-036
 ARAMA
 06-05-2019
 09-05-2019
 14-05-2019

POLVO SIN RECONSTITUIR

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo de color blanco a levemente amarillento con olor a limón, libre de partículas extrañas.	Polvo de color blanco a blanco levemente amarillento, con olor a limón y libre de partículas extrañas.	Organoléptico
VARIACIÓN DE PESO*	± 6% de lo declarado (13,6 g) Límites: (12,8-14,4 g)	Mín: 14,4 g 105,9% Max: 13,8 g 101,5%	USP 36
CONTENIDO AGUA (Karl Fischer)	No más de 14,0%	8,0%	USP 36
SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA			
DESCRIPCIÓN SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA	Suspensión homogénea de color blanco a amarillo crema con olor y sabor a limón. Buena suspensibilidad.	Suspensión homogénea de color blanco a amarillo crema, con olor y sabor a limón. Buena suspensibilidad.	Organoléptico
VOLUMEN ENTREGADO	Cumple según USP para Envase Unitarios Volumen de declarado: 70 mL	Mín: 71 mL 101% Max: 72 mL 103% Promedio: 71 mL 101%	USP 36
pH	3,8 - 6,6	4,8	USP 36
IDENTIDAD AMOXICILINA Y CLAVULANICO (HPLC)	Positiva para Amoxicilina y para Clavulanato de Potasio. El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponder al del pico en el estándar correspondiente a Amoxicilina obtenido en la Valoración del producto terminado.	El Tiempo de retención de la muestra y estándar son similares para Amoxicilina Y Ac. Clavulanico	USP 36
VALORACIÓN AMOXICILINA (HPLC)	400 mg/5mL Límites: 360,0 - 480,0 mg/5mL (90,0% - 120,0%)	446,1 mg/5mL 111,5%	USP 36
VALORACIÓN ÁCIDO CLAVULÁNICO (HPLC)	57 mg/5mL Límites 51,3 - 71,25 mg/5mL (90,0% - 125,0%)	64,9 mg/5mL 113,8%	USP 36
TEST DE HERMETICIDAD	Ninguna muestra presenta indicios de coloración azul o diferente al producto original.	Ninguna muestra presenta indicios de coloración azul o diferente al producto original.	USP 36
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa plástica push down, con vaso dosificador y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa plástica push down, con vaso dosificador y folleto de información al paciente, debidamente rotulado y sellado.	Descripción visual

REFERENCIA: EPO, N°166, pág: 18 - 19

CALIFICACIÓN:

v	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

*Numero de solicitud 013-19

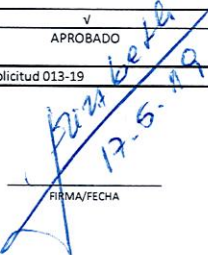
N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1277

ANALISTA QUÍMICO:

Elizabeth Pino O.

REVISADO POR:

FIRMA/FECHA

 TCF 17-05-19
 FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

 17-05-19

EMITIDO POR:

Tomás Castro F.

D.T. CONTROL DE CALIDAD:

Carlos Troncoso C.

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