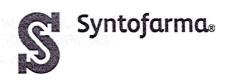
UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC) CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO POLVO PARA SUSPENSION ORAL



Producto:

ZOLIMAX DUO 800 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00329

Lote:

1270317

Cliente:

OPKO CHILE SA

No. de Control:

3170377

Dirección: Cantidad: Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE

Registro Sanitario:

F-22103

Carrilladu.

6,000 Frascos

Órden Syntofarma:

50027987

Órden Cliente:

0,000 1 18300

Fecha Fabricación:

mar-2017

Fecha Vencimiento:

N/A mar-2019

F. Recep. Muestra:

29-mar-2017

Cod. Especificacion:

OK25MPRPT361

F. Inicio Análisis:

03-abr-2017

F. Terminación Análisis: 08-abr-2017

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	20.5 g/Fco
Variación de peso	+ / - 6.0% de lo declarado.	Syntofarma / PC - 004	-5.2% ;4.5%
Contenido de agua	No más de 14.0%	Syntofarma / PC - 004	1.1%
	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
рН	Entre 3.8 - 6.6	USPv / PC - 004	4.7
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	812.9 mg / 5mL 101.6%
Valoración (Ácido Clavulánico) (HPLC)	(57.0 mg / 5 mL) 90.0% - 125.0%	Syntofarma / IC-016	57.4 mg / 5mL 100.7%
Uniformidad de unidades de dosificación (Amoxicilina)	L1 < = 15 %	USPv / < 905 >	L1 = 7%
Uniformidad de unidades de dosificación (Ácido Clavulánico)	BO JAROSTA OSCIAU GAGLIAC	USPv / < 905 >	L1 = 7%
	Control Microbiológico		
	Análisis Microbiológico	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	
* Conteo total de microorganismos aerobios	No excede de 1000 UFC/g	USPv / <61>	< 10 UFC/g
Conclusión: La muestra an	alizada cumple con la especificación vigente.		X Aprobad

prácticas de Manufactura

Certificado

Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificad

Aprobado por:

X Aprobado
Rechazado

Analizado por:

of rollmer 7 1d

Wendy Hernandez

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-Abr-13

Mariana Suinaga

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-+32-17

Yolaisa Rivera

Jefe Unidad Integral de Calidad

Mulliono

Fecha: 12 - Abr- 17.

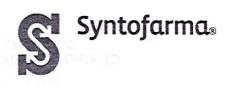
CI 166 No. 19 B - 42 PBX: 57(1) 6748855 Planta Penicilinas Bogotá D.C. Colombia

Unidad Integral de Calidad Cl 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: 11-abr-2017

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:

1270317

Cliente:

OPKO CHILE SA

No. de Control:

3170377

Dirección: Cantidad: Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE

Registro Sanitario:

F-22103

6,000 Frascos

Órden Syntofarma:

50027987 mar-2017

Órden Cliente:

N/A mar-2019

Fecha Fabricación: F. Recep. Muestra:

29-mar-2017

Fecha Vencimiento: Cod. Especificacion:

OK25MPRPT361

F. Inicio Análisis:

03-abr-2017

F. Terminación Análisis: 08-abr-2017

No excede de 100 UFC/g

USPv / <61>

< 10 UFC/a



No 1566-1



Analizado por:	Revisado por:
Conclusión: La mues	tra analizada cumple con la especificación vigente.

PI L Jamio Wendy Hernandez

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-A-61-17

Revisado por:

Mariana Suinaga

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12- 482-17

Aprobado por:

X Aprobado Rechazado

Yolaisa Rivera

Jefe Unidad Integral de Calidad

0/0 Duecens

Fecha: 12-Abr-17.

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

Resultados válidos únicamente para el lote analizado.

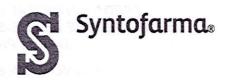
Prohibida la reproducción total o parcial de este informe. Todos los derechos reservados a la Unidad Integral de Calidad de Syntofarma S.A.

Cod. FC-107 Ed.03 Vig.Nov-2018 Fecha de Impresión: 11-abr-2017

^{*} Conteo total combinado de hongos y levaduras

^{*} Este analisis ha sido elaborado por un tercero.

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

Lote:

1270317

Cliente:

OPKO CHILE SA

No. de Control:

3170377

Dirección:

Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE

Registro Sanitario:

F-22103

Cantidad:

6,000 Frascos

Órden Syntofarma:

50027987

Órden Cliente:

Fecha Fabricación:

mar-2017

N/A

F. Recep. Muestra:

29-mar-2017

Fecha Vencimiento: Cod. Especificacion:

mar-2019 OK25MPRPT361

F. Inicio Análisis:

03-abr-2017

F. Terminación Análisis: 08-abr-2017

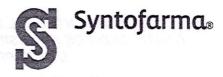
Uniformidad de unidades de dosificación (Ácido Clavulánico)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	19.70	70	97.0
2	19.41	70	95.6
3	20.35	70	100.2
4	20.31	70	100.0
5	20.66	71	100.3
6	20.66	70	101.7
7	20.86	70	102.7
8	20.57	70	101.3
9	21.40	70	105.4
10	20.77	70	102.3
Promedio	20.47	70.10	100.7
		Desviación Est	2.8
		L1 =	7

Uniformidad de unidades de dosificación (Amoxicilina)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	19.70	70	97.9
2	19.41	70	96.5
3	20.35	70	101.2
4	20.31	70	101.0
5	20.66	71	101.3
6	20.66	70	102.7
7	20.86	70	103.7
8	20.57	70	102.3
9	21.40	70	106.4
10	20.77	70	103.3
Promedio	20.47	70.10	101.6
		Desviación Est	2.8
		L1 =	7

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

Lote:

1270317

Cliente:

OPKO CHILE SA

No. de Control:

3170377

Dirección:

Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE

Registro Sanitario:

F-22103

Cantidad:

6,000 Frascos

Órden Syntofarma:

50027987

Órden Cliente:

N/A

Fecha Fabricación:

mar-2017

Fecha Vencimiento:

mar-2019

F. Recep. Muestra: F. Inicio Análisis:

29-mar-2017

Cod. Especificacion: F. Terminación Análisis: 08-abr-2017

OK25MPRPT361

03-abr-2017 Valoración (Ácido Clavulánico) (HPLC)

 $39.3 \text{ mg} / \text{g} \times 20.47 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 70.10 \text{ mL} = 57.38 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 100.7\%$

Valoración (Amoxicilina) (HPLC)

 $556.8 \text{ mg} / \text{g} \times 20.47 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 70.10 \text{ mL} = 812.92 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 101.6\%$