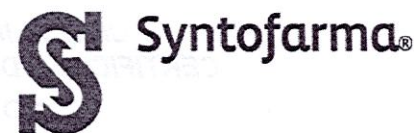


UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)
CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO
POLVO PARA SUSPENSION ORAL



Producto:	ZOLIMAX DUO 800 MG-57 MG/5ML X 70 ML PPSO PT00329		
Lote:	1270317	Cliente:	OPKO CHILE SA
No. de Control:	3170377	Dirección:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario:	F-22103	Cantidad:	6,000 Frascos
Orden Syntofarma:	50027987	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	mar-2017	Fecha Vencimiento:	mar-2019
F. Recep. Muestra:	29-mar-2017	Cod. Especificación:	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
pH	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)	L1 <= 15 %	USPv / < 905 >	L1 = 7%
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:

Wendy Hernandez

Mariana Suinaga

Yolaisa Rivera

Analista Unidad Integral de Calidad

Coordinador Unidad Integral de Calidad

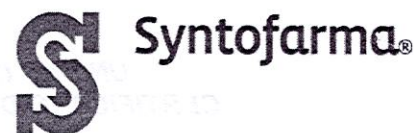
Jefe Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-Abr-17

Fecha: 12-Abr-17

Fecha: 12-Abr-17

**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:	Agustinas 640, Piso 10 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario:	F-22103	Cantidad:	6,000 Frascos
Orden Syntofarma:	50027987	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	mar-2017	Fecha Vencimiento:	mar-2019
F. Recep. Muestra:	29-mar-2017	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Inicio Análisis:	03-abr-2017	F. Terminación Análisis:	08-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:

Wendy Hernandez

Wendy Hernandez

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-Abr-17

Revisado por:

Mariana Suinaga

Mariana Suinaga

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-Abr-17

Aprobado por:

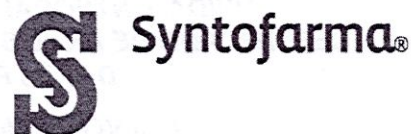
☒ Aprobado
☐ Rechazado

Yolaisa Rivera

Jefe Unidad Integral de Calidad

Fecha: 12-Abr-17

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
Orden Syntofarma:	50027987	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	mar-2017	Fecha Vencimiento:	mar-2019
F. Recep. Muestra:	29-mar-2017	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Inicio Análisis:	03-abr-2017	F. Terminación Análisis:	08-abr-2017

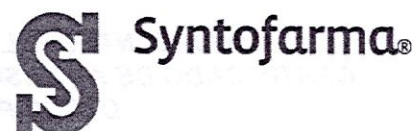
Uniformidad de unidades de dosificación (Ácido Clavulánico)

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
Orden Syntofarma:	50027987	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	mar-2017	Fecha Vencimiento:	mar-2019
F. Recep. Muestra:	29-mar-2017	Cod. Especificación:	OK25MPRPT361
F. Inicio Análisis:	03-abr-2017	F. Terminación Análisis:	08-abr-2017

Valoración (Ácido Clavulánico) (HPLC)

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

Valoración (Amoxicilina) (HPLC)

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