

PRODUCTO	ZOLIMAX DUO 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN. ORAL	NÚMERO ANÁLISIS	INF-0547-17
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 1 FRASCO	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-22103	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-158-01
FABRICANTE	LABORATORIOS SYNTOFARMA S.A.	MUESTRAS RECIBIDAS	80 FRASCOS
LOTE O SERIE	1270317	CONTRA MUESTRAS LEGALES	54 FRASCOS
FECHA DE ELABORACIÓN	MAR-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	MAR-2019	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	26/04/2017
UNIDADES IMPORTADAS	5738 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	25-05-2017
IMPORTACIÓN	121/17	TÉRMINO ANÁLISIS	01/06/2017
CÓDIGO PRODUCTO	PT00329	NÚMERO MUESTREO	0643/17

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 levemente amarillento con olor a limón, libre de partículas extrañas.	Inspección visual
PESO PROMEDIO CONTENIDO	20,5 g/fco 6% de lo declarado	20,9 - 21,48 - 20,89 - 20,40 - 20,62 - 20,82 - 20,66 - 20,44 - 20,68 - 20,68 gr Promedio: 20,76 gr	USP
AGUA	No más de 14,0%	10,08%	USP
DESCRIPCIÓN SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA	Suspensión homogénea de color blanco a amarillo crema con olor y sabor a limón. Buena suspendibilidad.	Suspensión homogénea de color blanco a amarillo crema con olor y sabor a limón. Buena suspendibilidad.	USP
VOLUMEN ENTREGADO	Cumple según USP	76-76-77-75-76-76-76-75-76-77 ml Promedio: 76 ml	VERNIER CALIPER (PIE DE METRO)
PH	entre 3,8 y 6,6	4,62	USP
IDENTIDAD	Positiva para Amoxicilina y para Clavulanato de Potasio. El tiempo de retención del peak principal en la muestra debe corresponder al del peak en el estándar correspondiente a Amoxicilina obtenido en la Valoración del producto terminado.	Positiva para Amoxicilina y para Clavulanato de Potasio. El tiempo de retención del peak principal en la muestra debe corresponder al del peak en el estándar correspondiente a Amoxicilina obtenido en la Valoración del producto terminado.	USP
VALORACIÓN AMOXICILINA	90,0% - 120,0% 720,0 - 960,00 mg/5ml 800 mg/5ml	91,84% 734,72 mg/5ml	USP
VALORACIÓN ÁCIDO CLAVULANICO	90,0% - 125,0% 51,3 - 71,25 mg/5ml 57 mg/5ml	123,25% 70,25 mg/5ml	USP
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
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ambar 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 ambar con tapa plástica push down, con vaso dosificador y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA: CGV, N°122, pág: 77 - 80

CALIFICACIÓN:

✓

NO APROBADO

OBSERVACIONES:

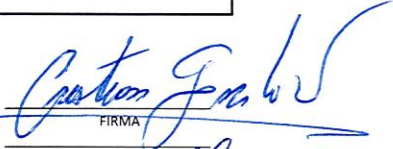
--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES Caja N° 704

ANALISTA QUÍMICO Cristian Garrido V.

DIRECTOR TÉCNICO Jefe de Control de Calidad Q.F. Loreto Ramos A.

AVENIDA EL PARQUE N°1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL.


FIRMA

FIRMA

01.06.17

Q.F. Carlos Muñoz Orellana
Regulatory Affairs
OPKO CHILE S.A.
Agustinas 640, Piso 10 Stgo.