

BOLETÍN DE ANÁLISIS N° N21000089001

| | | | |
|-------------------|------------|----------------------|--------------|
| Fecha de emisión: | 23-02-2021 | N° Orden de trabajo: | N21000089001 |
|-------------------|------------|----------------------|--------------|

| IDENTIFICACIÓN CLIENTE | |
|------------------------|---------------------------------|
| Razón Social: | GRUNENTHAL CHILE LTDA |
| R.U.T.: | 81.323.800-4 |
| Domicilio: | Quilin 5273 Santiago, , , Chile |
| Solicitado por: | QF MARIO LÓPEZ |

| | | | |
|---------------------------------|---|----------------------------------|--------------------|
| NOMBRE PRODUCTO: | CEFADROXILO SOE 250MG/5ML 60ML X25 | | |
| Código producto: | P22100592 | Fecha Fabricación: | 30-11-2020 |
| N° Registro: | F-6517 | Fecha Vencimiento: | 30-11-2023 |
| Fecha recepción muestra: | 15-02-2021 | Muestreado por: | Novofarma |
| Forma farmacéutica: | Polvo Susp.Oral | Cant. de muestra recibida: | 30 Polvo Susp.Oral |
| Presentación: | 1 Polvo Susp.Oral | Cant. de contramuestra recibida: | 70 Polvo Susp.Oral |
| Condición de almacenamiento: | No más de 30°C.Lug. F y S | Código Metodología Analítica: | LC-787-CEF-250/5 |
| N° Serie/Lote: | 2551120 | Fecha inicio análisis: | 15-02-2021 |
| Unid. totales de la Serie/Lote: | 471 caja | Fecha término análisis: | 23-02-2021 |
| Laboratorio fabricante/Origen: | SYNTOFARMA S.A./COLOMBIA | | |
| N° Recepción aviso: | NFS-155985 | | |

2 cajas x 25f cos
2 cajas x 25f cos
24/02/2021

| RESULTADOS DE LA MUESTRA RECIBIDA: | | |
|---------------------------------------|--|--|
| ENSAYOS | ESPECIFICACIÓN / LÍMITES | RESULTADOS |
| Tipo de Envase | Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene frasco de vidrio ámbar etiquetado y tapa plástica más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado | CUMPLE |
| Descripción | Polvo: Polvo granulado de color blanco y/o ligeramente rosado y olor característico. Suspensión suspensión homogénea de color rosado, con olor y sabor característico. | Polvo: Polvo granulado de color blanco y/o ligeramente rosado y olor característico. Suspensión suspensión homogénea de color rosado, con olor y sabor característico. |
| Agua Karl Fischer Humedad | No mayor al 2% | 1,0 % |
| Volumen Contenido Volumen Promedio | Mínimo lo declarado | 60 mL* |
| Densidad Densidad | 1,13 - 1,17 g/mL | 1,16 g/mL |
| pH pH | 4,5 - 6,0 | 5,5 |
| Identificación HPLC-TR | | |

| RESULTADOS DE LA MUESTRA RECIBIDA: | | |
|--|--|---|
| ENSAYOS | ESPECIFICACIÓN / LÍMITES | RESULTADOS |
| Cefadroxilo | Cefadroxilo positivo | CUMPLE |
| Valoración HPLC Cefadroxilo | Valor teórico: 250 mg de cefadroxilo / 5 mL. Límites 225 - 300 mg / 5mL. Rango: 90 - 120 % VD. | 98,7 % - 247 mg/5 mL |
| Disolución UV Cefadroxilo | Q=75% disuelto en 30 minutos de cefadroxilo Agua, 900 mL, aparato II, 25 rpm (UV) | 108 % |
| Control Microbiológico Escherichia coli | Ausentes | AUSENCIA |
| Pseudomonas aeruginosa | Ausentes | AUSENCIA |
| Salmonella | Ausentes | AUSENCIA |
| Staphylococcus aureus | Ausentes | AUSENCIA |
| Total Aerobios | Máximo 100 ufc/g | <100 ^{ufc} <100 UFC 24/02/2021 |
| Hongos y Levaduras | Máximo 10 ufc/g | <10 UFC |

(*) Análisis realizados en el origen

ND = No Detectado

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| CALIFICACIÓN: | Cumple con especificación |
| OBSERVACIONES: | Número de referencia MA248650/11 |

El Laboratorio de Control de Calidad certifica que los análisis han sido realizados en conformidad a los requerimientos GMP de la Autoridad Sanitaria Local (ISP) o Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), según corresponde. Los resultados emitidos son válidos para la muestra analizada.

| | | | | | |
|----------------------------|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|--|
| Verificación y Firmado por | | ESDAO_CONT_UID: 1162/1994-7541-11-025 | | Código QR | |
| ACEPTA | | Firma Simple | | Firma Simple | |
| Firma Simple | | Firma Simple | | Firma Simple | |
| Validado con Pin | | Validado con Pin | | Validado con Pin | |
| Firmante: | | 9679751-6 | | PINILLA PADILLA, MARÍA ALICIA | |
| Institución - Rol: | | NOVOFARMA - Director Técnico | | | |
| Fecha de Firma: | | 2021-02-23 14:50:48.169997 | | | |
| Auditoría Auténtica: | | NONE-N2G4-BH4Q-QW8X | | | |
| Operador: | | 9679751-6 | | | |