

CLAVAM DUO 400/57 Polvo para Suspensión Oral

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

| Prueba | Criterio de Aceptación | Método |
|---|--|-------------------|
| Descripción a) antes de reconstituir b) después de reconstituir | a) Polvo de color blanco a amarillento, homogéneo. b) Suspensión de color blanco a amarillento, homogénea | Inspección Visual |
| Identidad a) ácido clavulánico b) amoxicilina | a) Positivo b) Positivo | Método HPLC |
| Valoración de Amoxicilina anhidra | 400,00 mg/5mL (90,0 % – 120,0%) | Método HPLC |
| Valoración de Ácido clavulánico | 57,00 mg/5mL (90,0 % – 125,0%) | Método HPLC |
| Peso Promedio del contenido | Según lo declarado en la etiqueta ($\pm 5,0\%$) | Se adjunta |
| Densidad | Informativo | Se adjunta |
| Viscosidad | Informativa | Se adjunta |
| Test de sedimentación después de la agitación | Máximo 2,0% en 24 horas. | Se adjunta |
| pH (después de reconstituir) | 3,8 – 6,6 | Se adjunta |
| Humedad (Karl Fischer) | Máximo 11,0% | Se adjunta |
| Uniformidad de dosis unitaria (Variación de peso) a) Amoxicilina b) Ácido clavulánico | a) $VA \leq 15$ b) $VA \leq 15$ | Se adjunta |
| Productos de degradación | a) Impurezas desconocidas Ácido clavulánico Máximo 1,0% b) Impureza desconocida Amoxicilina Máximo 2,0% c) Total impurezas Máximo 3,0% | Método HPLC |
| Microbiológico | a) Bacterias Máximo 100 UFC/g b) Hongos y/o levaduras Máximo 10 UFC/g c) <i>Escherichia coli</i> Ausente en 1g d) <i>Salmonella</i> Ausente en 1g | Se adjunta |
| Descripción Envase | Primario: Frasco de vidrio ámbar con tapa de polipropileno, etiquetado. Secundario: Estuche de cartulina impreso con folleto interno, jeringa dosificadora y medida graduada. Todo debidamente sellado. | Inspección Visual |

