



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado: 4160

Producto	ADROXEF 500MG/5ML 100ML 1PS SY	Código	120-10-72753
Presentacion	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	26/10/15
Serie	9251215	Fecha Inicio Análisis	24/02/16
Cantidad Recibida para Analisis	080	Fecha Termino Análisis	25/02/16
Total de Unidades Comerciales		Serie Granel	1602000173
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/10/17
Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035		

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion (polvo)	CUMPLE			Polvo de color blanco, con puntos de color café y con leve tonalidad rosada. naranja.
Descripcion (suspension recons tituida)	CUMPLE			Al agregar la cantidad de agua indicada se obtiene una suspension homogenea de color rosado. Olor y sabor a frutas. Suspendibilidad buena.
Identidad de Cefadroxilo (Sus pension reconstituida)	CUMPLE			Positiva para Cefadroxilo
Peso promedio (polvo) (g)	59.6			Determinar e informar (94 - 106%)
Peso minimo (polvo) (g)	58.0			Determinar e informar (Control interno)
Peso maximo (polvo) (g)	60.4			Determinar e informar (Control interno)
C.V. de peso (polvo) (g)	1.3			Determinar e informar (Control interno)
Volumen (suspension reconstitu ida) minimo individual	105.0			Limite minimo individual = 95.0



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado: 4160

Producto	ADROXEF 500MG/5ML 100ML 1PS SY	Código	120-10-72753
Presentacion	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	26/10/15
Serie	9251215	Fecha Inicio Análisis	24/02/16
Cantidad Recibida para Analisis	080	Fecha Termino Análisis	25/02/16
Total de Unidades Comerciales		Serie Granel	1602000173
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/10/17
Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035		

Volumen (suspension reconstituida)	105.0	Limite maximo individual = 110.0
------------------------------------	-------	----------------------------------

Volumen (suspension reconstituida)	105.0	Limite minimo promedio = 100.0
------------------------------------	-------	--------------------------------

pH (Suspension reconstituida)	4.7	Limites = 4.5 - 6.0
-------------------------------	-----	---------------------

Agua (polvo)	1.2	Limite maximo = 2.0
--------------	-----	---------------------

Viscosidad (Spindle 1 a 6 rpm) (Suspension reconstituida)	610.0	Limites = 360.0 - 860.0
--	-------	-------------------------

Disolucion de Cefadroxilo (Suspension reconstituida)	87	86-84-88-	2 de USP / 25 rpm / Agua / 900 mL / Q mayor o igual 75% disuelto en Cefadroxilo / 30 minutos
--	----	-----------	--

Valoracion de Cefadroxilo	568.0	86-87-88	Limites = 450.0 - 600.0
---------------------------	-------	----------	-------------------------

Inspeccion Tecnica	CUMPLE		
--------------------	--------	--	--



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado: 4160

Producto	ADROXEF 500MG/5ML 100ML 1PS SY	Código	120-10-72753
Presentación	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	26/10/15
Serie	9251215	Fecha Inicio Análisis	24/02/16
Cantidad Recibida para Analisis	080	Fecha Terminó Análisis	25/02/16
Total de Unidades Comerciales		Serie Granel	1602000173
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/10/17
Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035		

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Condiciones de almacenaje

Mantener en lugar seco a menos de 30 °C

Otros

REND: 6.022 UC

Referencia

PII-042/16, MLE C5350

Analizado según especificación

CC-MA-P00849 MA-4.0/EPT-6.0 USP vigente

Registro

Firma

ALEX DIAZ M.
Supervisor Control de Calidad
06 JUN 2016

ANA VASQUEZ L.
Supgerante Control de Calidad
06 JUN 2016

Fech