



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado:

4456

Producto	ADROXEF 500MG/5ML 100ML 1PS SY	Código	120-10-72753
Presentacion	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	31/10/16
Serie	8251016	Fecha Inicio Análisis	7/12/16
Cantidad Recibida para Analisis	080	Fecha Termino Análisis	9/12/16
Total de Unidades Comerciales		Serie Granel	1611000002
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/10/18
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)	59.8			Determinar e informar (94 - 106%)
Peso minimo (polvo) (g)	58.9			Determinar e informar (Control interno)
Peso maximo (polvo) (g)	61.4			Determinar e informar (Control interno)
C.V. de peso (polvo) (g)	1.2			Determinar e informar (Control interno)
Volumen (suspension reconstitu ida) minimo individual	100.0			Limite minimo individual = 95,0

~



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado:

4456

Producto	ADROXEF 500MG/5ML 100ML 1PS SY	Código	120-10-72753
Presentacion	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	31/10/16
Serie	8251016	Fecha Inicio Análisis	7/12/16
Cantidad Recibida para Analisis	080	Fecha Termino Análisis	9/12/16
Total de Unidades Comerciales		Serie Granel	1611000002
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/10/18
Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035		

Volumen (suspension reconstituida) maximo individual 104.0 Limite maximo individual = 110.0

Volumen (suspension reconstituida) promedio 102.0 Limite minimo promedio = 100.0

pH (Suspension reconstituida) 4.7 Limites = 4.5 - 6.0

Agua (polvo) 1.4 Limite maximo = 2.0

Viscosidad (Spindle 1 a 6 rpm) (Suspension reconstituida) 485.0 Limites = 360.0 - 860.0

Disolucion de Cefadroxilo (Suspension reconstituida) 119 117-118-119-119-119-119 2 de USP / 25 rpm / Agua / 900 mL / Q mayor o igual 75% disuelto en Cefadroxilo / 30 minutos

Valoracion de Cefadroxilo 581.0 Limites = 450.0 - 600.0

Inspeccion Tecnica CUMPLE



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nro. Certificado:

4456

Producto	ADROXEF 500MG/5ML 100ML 1PS SY	Código	120-10-72753
Presentación	Estuche x 1 Frasco	Fecha Elaboración	31/10/16
Serie	8251016	Fecha Inicio Análisis	7/12/16
Cantidad Recibida para Analisis	080	Fecha Termino Análisis	9/12/16
Total de Unidades Comerciales		Serie Granel	1611000002
Planta Maipú		Fecha Vencimiento	31/10/18
Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035		

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a menos de 25 C

Otros REND: 5.977 UC

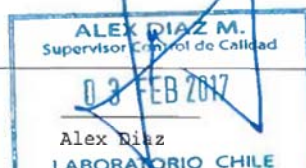
Referencia PTI-496/16; MLE: C6059

Analizado según especificacion QC-MA-P00849 MA-4.0/EPT-6.0 USP vigente

Registro

Firma

Nombre



Fech