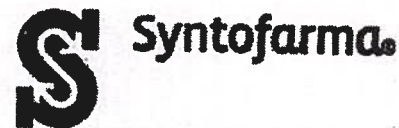


**UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)  
CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO  
POLVO PARA SUSPENSION ORAL**



No. de Control: 160390

Producto:	ADROXEF 500 MG/5ML X 100 ML PPSO 00849	Cliente:	LABORATORIO CHILE, S.A.
Lote:	2260415	Cantidad:	6,166 Frascos
Registro Sanitario:	F-12082	Orden Cliente:	N/A
Orden Syntofarma:	50021596	Fecha Vencimiento:	abr-2017
Fecha Fabricación:	abr-2015	Cod. Especificación:	LC25IPRPT244
F. Recep. Muestra:	21-abr-2015	F. Terminación Análisis:	27-abr-2015

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	RESULTADO
<b>Control Físico-químico</b>			
<b>Pólvo Sin Reconstituir</b>			
Aspecto físico	Pólvo de color blanco con leve tonalidad rosada.	Syntofarma / PC-019	Cumple
Peso promedio (Neto)	80.0 g / Fco (56.4 - 83.6 g / Fco)	Syntofarma / PC-004	59.1 g / Fco.
Variación de Peso	+ / - 8.0%	Syntofarma / PC-004	-3.3% ; 2%
Agua	Máximo 2.0%	USPv / PC - 004	1.8%
<b>Suspension Reconstituida</b>			
Aspecto físico	Suspensión homogénea de color rosado, con olor y sabor a frutas. Buena suspendibilidad.	Syntofarma / PC-019	Cumple
Volumen reconstituido	Mínimo 100 mL	USPv / PC - 004	100 mL
pH	Entre 4.5 - 6.0	USPv / PC - 004	4.9
Viscosidad	360 - 860 cps (Spin N°.1,6 rpm, 20 - 25 °C)	Syntofarma / PC-004	810 cps
Identificación (Cefadroxilo)	El tiempo de retención de la muestra es conforme al tiempo de retención del estándar.	Syntofarma / IC - 005	Cumple
Valoración (Cefadroxilo)	500 mg / 5 mL 90.0% - 120.0%	Syntofarma / IC - 005	547.9 mg / 5mL 109.6%
Disolución (Cefadroxilo)	No menos del 80% (Q+5) en 30 min	USPv / IC - 102	108 %
Uniformidad de unidades de dosificación (Cefadroxilo)	L1 <= 15	USPv / < 905 >	L1 = 12



ISO 9001

Certificado  
No 1566-1

Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificación vigente.

Analizado por:

L. Samiento

Analista UNIC

Fecha: 27-abr-15

Aprobado por:

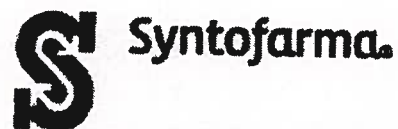
M. J. Rivera

Jefe UNIC

Fecha: 27-abr-15

☒ Aprobado  
☐ Rechazado

**UNIDAD INTEGRAL DE CALIDAD (UNIC)**  
**CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO**  
**DATOS PRIMARIOS**



No. de Control: 150390

**POLVO PARA SUSPENSION ORAL**

Producto:	ADROXEF 500 MG/5ML X 100 ML PPSO 00849		
Lote:	2260415	Cliente:	LABORATORIO CHILE, S.A.
Registro Sanitario:	F-12082	Cantidad:	6,166 Frascos
Orden Syntofarma:	50021596	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	abr-2015	Fecha Vencimiento:	abr-2017
F. Recep. Muestra:	21-abr-2015	Cod. Especificación:	LC25IPRPT244
F. Inicio Análisis:	21-abr-2015	F. Terminación Análisis:	27-abr-2015

**Valoración (Cefadroxilo)**

$$185.4 \text{ mg / g} \times 59.1 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 100 \text{ mL} = 547.9 \text{ mg} / 5 \text{ mL} = 109.6\%$$

**Uniformidad de unidades de dosificación (Cefadroxilo)**

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	59.9	100	111.0
2	57.1	100	105.9
3	59.2	100	109.8
4	58.7	100	108.9
5	59.4	100	110.1
6	58.8	100	109.1
7	58.8	100	109.1
8	58.9	100	109.2
9	59.9	100	111.1
10	60.3	100	111.7
Promedio	59.1	100	109.6
Desviación Est			1.6
L1 =			12