

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

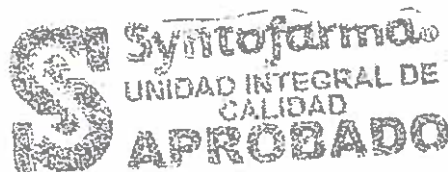


Producto:	ADROXEF 500 MG/5ML X 100 ML PPSO 00849		
Lote:	8261016	Cliente:	LABORATORIO CHILE, S.A.
No. de Control:	3161226	Dirección:	AV. MARATON No. 1315 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario:	F-12082	Cantidad:	6,166 Frascos
Orden Syntofarma:	50026406	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	oct-2016	Fecha Vencimiento:	oct-2018
F. Recep. Muestra:	04-oct-2016	Cod. Especificación:	LC25IPRPT244
F. Inicio Análisis:	04-oct-2016	F. Terminación Análisis:	10-oct-2016

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	RESULTADO
Control Físico-químico			
Polvo Sin Reconstituir			
Aspecto físico	Polvo de color blanco con leve tonalidad rosada.	Syntofarma / PC-019	Cumple
Peso promedio (Neto)	60.0 g / Fco (56.4 - 63.6 g / Fco)	Syntofarma / PC - 004	59.6 g / Fco
Varación de Peso	+ / - 6.0%	Syntofarma / PC - 004	-1.1% ; 1.7%
Agua	Máximo 2.0%	USPv / PC - 004	0.8%
Suspensión Reconstituida			
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	4.8
Viscosidad	360 - 860 cps (Spin N°. 1,6 rpm, 20 - 25 °C)	Syntofarma / PC - 004	427 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	551.6 mg / 5mL 110.3%
Disolución (Cefadroxilo)	No menos del 80% (Q+5) en 30 min	USPv / IC - 102	102%
Uniformidad de unidades de dosificación (Cefadroxilo)	L1 <= 15	USPv / < 905 >	L1 = 11



Certificado
No 1566-1



Conclusión: La muestra analizada cumple con la especificación vigente.

Analizado por:

PIP e Ramirez
Lida Sarmiento

Analista Unidad Integral de Calidad

Fecha: 11-oct-16

Revisado por:

Y Rivera
Yolaisa Rivera

Coordinador Unidad Integral de Calidad

Fecha: 11-oct-16

Aprobado por:

Adriana Lujan
Adriana Lujan

Jefe Unidad Integral de Calidad

Fecha: 11-oct-16

☒ Aprobado
☐ Rechazado

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



POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Producto:	ADROXEF 500 MG/5ML X 100 ML PPSO 00849		
Lote:	8261016	Cliente:	LABORATORIO CHILE, S.A.
No. de Control:	3161226	Dirección:	AV. MARATON No. 1315 - SANTIAGO - CHILE
Registro Sanitario:	F-12082	Cantidad:	6,166 Frascos
Orden Syntofarma:	50026406	Orden Cliente:	N/A
Fecha Fabricación:	oct-2016	Fecha Vencimiento:	oct-2018
F. Recep. Muestra:	04-oct-2016	Cod. Especificación:	LC25IPRPT244
F. Inicio Análisis:	04-oct-2016	F. Terminación Análisis:	10-oct-2016

Uniformidad de unidades de dosificación (Cefadroxilo)

Muestra	Peso (g)	Volumen (mL)	%
1	59.29	100	109.7
2	59.66	100	110.4
3	59.48	100	110.0
4	59.84	100	110.7
5	59.46	100	110.0
6	59.26	100	109.6
7	59.84	100	110.7
8	60.65	100	112.2
9	59.83	100	110.7
10	58.98	100	109.1
Promedio	59.63	100.00	110.3
Desviación Est			0.8
L1 =			11

Valoración (Cefadroxilo)

$$185.0 \text{ mg / g} \times 59.63 \text{ g} \times 5 \text{ mL} / 100.00 \text{ mL} = 551.57 \text{ mg / 5 mL} = 110.3\%$$