

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-02923-03
	CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250mg/5ml* 60ml		Fecha Emisión	abr-14
	CONTROL DE CALIDAD		Fecha Expiración	abr-19

Serie N°	1540214	F.Inicio Análisis	04.07.2014	Número inspección	010000332643
Cantidad	11.772 unid.	F.Término Análisis	22.08.2014	F.Informes	06.09.2014
Proveedor	Syntofarma S.A.	F.Fabricación	02-2014	Digitado por	C. Lippi
		F.Muestreo	04.07.2014	Vencimiento	02-2017
		Cuaderno	5/5/37/5	Analizado por	E. C./C. B./C.P./A.C.
		Folio	28-29/3205/151/3206	Procedimiento de muestreo	PE-0402-0004-08

		RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
POLVO DESCRIPCION		Polvo granulado de color blanco y/o ligeramente rosado y olor característico		EA-PV-02923-03	Polvo granulado de color blanco y/o ligeramente rosado y olor característico.
HUMEDAD (%)		0,8	%	USP	Máximo 2.0%
SUSP. RECONSTITUIDA DESCRIPCION		Suspensión homogénea, de color rosado, con olor y sabor característico.		EA-PV-02923-03	Suspensión homogénea, de color rosado, con olor y sabor característico.
pH		5,5		USP	4,5 - 6,0
VOLUMEN MEDIO (ml)		60,9	ml	EA-PV-02923-03	Mínimo 60 ml
DENSIDAD		1,14	g/ml	EA-PV-02923-03	1.13 - 1.17 g/ml
IDENTIDAD	CEFADROXILO	positiva		EA-PV-02923-03	Positiva
VALORACION (mg/5ml)	CEFADROXILO	251	mg/5ml	USP	225 - 300 mg/ 5 ml
		100,4	%, VD		90 - 120 % VD
DISOLUCION		106	%		Mínimo 75%, disuelto en 30 minutos.
MICROBIOLOGICO					
Rcto aerobios (ufc/g)		<10	ufc/g	USP	< 100 ufc/g
Rcto Hongos y Lev. (ufc/g)		<10	ufc/g		< 10 ufc/g
S.aureus y P.aeruginosa		ausentes			ausentes
E.coli y Salmonella		ausentes			ausentes
Presentación	Estuche de Cefadroxilo polvo para suspension oral 250mg/5ml.				
OBSERVACIONES					
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-PV-02923-03				

RESULTADO

A P R O B A D O

Mario Lopez S.
QF Subgerente C. de Calidad