

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	AMOXICRIS 500	FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA
CONCENTRACIÓN:	500 mg/ 5 mL	Nº DE ANÁLISIS:	126/23B
LOTE:	E08346	VENCIMIENTO:	ago-26
CANTIDAD:	167 cajas x 24 frascos x 60 mL	TAMAÑO DE LOTE:	4 008 FRASCOS
FECHA DE FABRICACIÓN:	10-08-23	FECHA DE ANÁLISIS:	10-08-23

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO	Polvo homogéneo, color blanco amarillento. Suspensión reconstituida homogénea, de color rosado sabor a fresa	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN	AMOXICILINA BASE	CUMPLE
VALORACIÓN	AMOXICILINA BASE: 450,0 - 600,0 mg AMOXICILINA BASE: 90,0 - 120,0 %	516,75 mg/ 5 mL 103,35%
CONTENIDO DE HUMEDAD	NO MAYOR A 0,50 %	0,05%
PESO PROMEDIO	30,531 g - 31,447 g	30,738 g
VOLUMEN DE ENTREGA	60 mL	60 mL
pH A 25 °C	5,00 - 7,50	5,70
PESO ESPECÍFICO	1,050 - 1,250	1,14
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO SE OBSERVAN	NO SE OBSERVAN
UNIFORMIDADES DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR A 15	10,07

LÍMITES MICROBIANOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
AEROBIOS TOTALES	NO MAYOR A 100 UFC/mL	MENOR A 100 UFC/mL
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	NO MAYOR A 10 UFC/mL	MENOR A 10 UFC/mL
ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	AUSENCIA
SALMONELLA SPP	AUSENCIA	AUSENCIA
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA	AUSENCIA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA	AUSENCIA

PRESENTACIÓN: Caja x 24 frascos. Frascos PEAD color natural x 100 mL, etiqueta de identificación, tapa con precinto de seguridad de color blanco y vaso dosificador.

REFERENCIAS: USP 41 PÁGINAS 308 y 310. Metodología del fabricante.

OBSERVACIONES: Ninguna

RESULTADO	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
APROBADO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida V. Tacuri Pomo ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Dra. Eliana P. Saavedra Portales Mat. Prof. S-256 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN
	ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  Dr. Aray Pablo Escobedo Encinas RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
		FECHA: 22-08-23