

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	CEFOTAXIMA 1 g (CEFOTAXIMA BASE)	FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO PARA INYECTABLE
CONCENTRACIÓN:	1 g	N° DE ANÁLISIS:	145/23B
LOTE:	V08370	VENCIMIENTO:	ago-27
CANTIDAD:	280 CAJAS x 25 VÍALES	TAMAÑO DE LOTE:	7 000 VIALES
FECHA DE FABRICACIÓN:	28-08-23	FECHA DE ANÁLISIS:	29-08-23

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO	Polvo cristalino inodoro, de color blanco a amarillento pálido. Solución reconstituida homogénea, cristalina, de color amarillo.	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN	CEFOTAXIMA SÓDICA	CUMPLE
VALORACIÓN	CEFOTAXIMA BASE: 0,90 - 1,15 g CEFOTAXIMA BASE: 90,0 - 115,0 %	0,994 g 99,36%
VOLUMEN DE SOLVENTE	5,00 mL AGUA DESTILADA ESTÉRIL	CUMPLE
CONTENIDO DE HUMEDAD	MENOR A 0,50 %	0,00%
PESO PROMEDIO	1,048 g - 1,080 g	1,063 g
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	NO MAYOR A 1	0,01
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	NO MAYOR A 3,00 %	0,95%
pH (25°)	4,50 - 6,50	5,84
PESO ESPECÍFICO	0,950 - 1,500	1,065
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO SE OBSERVAN	NO SE OBSERVAN
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR A 15,0	2,21

LÍMITES MICROBIANOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ESTERILIDAD	PRODUCTO ESTÉRIL	CUMPLE
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	NO MAYOR A 0,20 EU/ mg	MENOR A 0,08 EU/ mg

PRESENTACIÓN: Cajas x 25 viales de vidrio de 10 mL, tipo I, color ámbar, tapón de goma, precinto de seguridad y etiqueta de identificación.

REFERENCIAS: Farmacopea Americana USP 41 Página 874 y 876 (Especificaciones de rango de valoración y pH)
Metodología analítica del Fabricante

OBSERVACIONES: Ninguna.

RESULTADO	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
APROBADO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida Y. Tacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	 Dra. Eliana P. Saavedra Portuondo Mat. Prof. S-256 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.
	ANALISTA MICROBIOLOGÍA  Dr. Aray Pablo Echeñique Gonzales RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
		FECHA: 18-09-23