




DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	AMOXICRIS 1 g (AMOXICILINA BASE)	FORMA FARMACÉUTICA:	COMPRIMIDO
CONCENTRACIÓN:	1 g	Nº DE ANÁLISIS:	137/23B
LOTE:	C083144	VENCIMIENTO:	ago-25
CANTIDAD:	400 CAJAS x 200 COMP.	TAMAÑO DE LOTE:	80 000 COMPRIMIDOS
FECHA DE FABRICACIÓN:	17-08-23	FECHA DE ANÁLISIS:	18-08-23
CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO	Comprimido oblongo y ranurado. Largo 20 mm +/- 0,1. Ancho 9 mm +/- 0,1 mm. Espesor 6,84 mm +/- 1. Color amarillento.		CUMPLE
IDENTIFICACIÓN	AMOXICILINA TRIHIDRATO		CUMPLE
VALORACIÓN	AMOXICILINA BASE: 90,0 - 120,0 %		101,41%
PESO PROMEDIO	1,212 g - 1,287 g		1,254 g
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	NO MAYOR A 1		0,003
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	NO MAYOR A 3,00 %		0,02%
DESINTEGRACIÓN	NO MAYOR A 10 min		0 min 46 s
FRIABILIDAD	NO MAYOR A 1,00 %		0,33%
DUREZA	NO MAYOR A 25,0 kg-F		22,38 kg-F
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR A 15,0		2,00
TEST DE DISOLUCIÓN	Q NO MENOR A 75 %		89,16%
LÍMITES MICROBIANOS		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
AEROBIOSES TOTALES		NO MAYOR A 1000 UFC/g	MENOR A 1000 UFC/g
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS		NO MAYOR A 100 UFC/g	MENOR A 100 UFC/g
ESCHERICHIA COLI		AUSENCIA	AUSENCIA
SALMONELLA SPP		AUSENCIA	AUSENCIA
STAPHYLOCOCCUS AUREUS		AUSENCIA	AUSENCIA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA		AUSENCIA	AUSENCIA
PRESENTACIÓN: CAJAS x 200 COMPRIMIDOS, 20 BLISTERS (PVC + PVDC ÁMBAR MÁS ALUMINIO CON IDENTIFICACIÓN) x 10 COMPRIMIDOS.			
REFERENCIAS: Farmacopea Americana USP 41 Páginas 308 - 310			
OBSERVACIONES: Ninguna.			
RESULTADO	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO		JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
<b>APROBADO</b> CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida V. Tacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.		 Dra. Eliana P. Saavedra Portales Mat. Prof. S-256 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.
	<b>ANALISTA MICROBIOLOGÍA</b>  Dr. Ar. Pablo Echeñique Gonzales RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.		
			FECHA: 05-09-23

COPIA AUTORIZADA

DOCUMENTO CONFIDENCIAL  
LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.