




DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

PRODUCTO:	AMOXICRIS (AMOXICILINA BASE)	FORMA FARMACÉUTICA:	COMPRIMIDO
CONCENTRACIÓN:	500 mg	N° DE ANÁLISIS:	150/23B
LOTE:	C083158	VENCIMIENTO:	ago-25
CANTIDAD:	800 CAJAS	TAMAÑO DE LOTE:	200 000 Comprimidos
FECHA DE FABRICACIÓN:	01-09-23	FECHA DE ANÁLISIS:	06-09-23
CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
ASPECTO	Comprimidos oblongos, ranurados, de 18x8 mm de tamaño y no mayor a 5 mm de espesor Color: Blanco amarillento	CUMPLE	
IDENTIFICACIÓN	AMOXICILINA TRIHIDRATO	CUMPLE	
VALORACIÓN	AMOXICILINA BASE: 450,0 - 600,0 mg AMOXICILINA BASE: 90,0 - 120,0 %	497,60 mg 99,52%	
PESO PROMEDIO	0,591 - 0,628 g	0,611 g	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	NO MAYOR A 1	0,004	
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	NO MAYOR A 3,00 %	0,69%	
DESINTEGRACIÓN	NO MAYOR A 10 min	2 min 35 s	
FRIABILIDAD	NO MAYOR A 1,00 %	0,40%	
DUREZA	NO MAYOR A 20,0 kg-F	13,12 kg-f	
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR A 15,0	1,63	
TEST DE DISOLUCIÓN	Q NO MENOR A 75 %	84,17%	
LÍMITES MICROBIANOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
AEROBIOS 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 250 COMPRIMIDOS, 25 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 Y. Tacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	 Dra. Eliana P. Saavedra Portales Mat. Prof. S-258 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
	 Dr. Aray Pablo Echeverique Gonzales RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-204 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.		
		FECHA: 15-09-23	