

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS




PRODUCTO:	CEFAZOHAN 1000 (CEFAZOLINA BASE)	FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO PARA INYECTABLE
CONCENTRACIÓN:	1 g	Nº DE ANÁLISIS:	101/23B
LOTE:	V07346	VENCIMIENTO:	jul-26
CANTIDAD:	400 CAJAS x 25 VÍALES	TAMAÑO DE LOTE:	10 000 VIALES
FECHA DE FABRICACIÓN:	11-07-23	FECHA DE ANÁLISIS:	12-07-23

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO	Polvo cristalino, inodoro, blanco a blanquecino Solución reconstituida homogénea cristalina, incolora.	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN	CEFAZOLINA SÓDICA	CUMPLE
VALORACIÓN	CEFAZOLINA BASE: 0,90 - 1,15 g CEFAZOLINA BASE: 90,0 - 115,0 %	0,989 g 98,89%
VOLUMEN DE SOLVENTE	5,00 mL AGUA DESTILADA ESTÉRIL	CUMPLE
CONTENIDO DE HUMEDAD	NO MAYOR A 0,50 %	0,000%
PESO PROMEDIO	1,048 g - 1,079 g	1,057 g
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	NO MAYOR A 1	0,004
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	NO MAYOR A 3,00 %	0,37%
pH a 25 °C	4,00 - 6,00	5,20
PESO ESPECÍFICO	0,950 - 1,500	1,077
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO SE OBSERVAN	NO SE OBSERVAN
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR A 15,0	0,97
LÍMITES MICROBIANOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ESTERILIDAD	PRODUCTO ESTÉRIL	CUMPLE
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	NO MAYOR A 0,15 EU/ mg	MENOR A 0,04 EU/ mg

PRESENTACIÓN: Cajas x 25 viales de vidrio de 10 mL, tipo I, color ámbar, etiqueta de identificación.

REFERENCIAS: Farmacopea Americana USP 41 Páginas 846 y 847. Metodología analítica del Fabricante.

OBSERVACIONES: Ninguna

RESULTADO	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
<b>APROBADO</b> CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida V. Jacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD	 Dra. Eliana P. Saavedra Portande Mat. Prof. S-256 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN
	<b>ANALISTA MICROBIOLOGÍA</b>  Dr. Ary Pablo Echeñique Bunzales RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
		FECHA: 28-07-23

COPIA AUTORIZADA

DOCUMENTO CONFIDENCIAL  
LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.