

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	AMOXICRIS 1 g (AMOXICILINA BASE)	FORMA FARMACÉUTICA:	COMPRIMIDOS
CONCENTRACIÓN:	1 g	N° DE ANÁLISIS:	161/23B
LOTE:	C093167	VENCIMIENTO:	sep-25
CANTIDAD:	400 CAJAS x 200 COMP.	TAMAÑO DE LOTE:	80 000 COMPRIMIDOS
FECHA DE FABRICACIÓN:	19-09-23	FECHA DE ANÁLISIS:	20-09-23

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 %	102,81%
PESO PROMEDIO	1,212 g - 1,287 g	1,267 g
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	NO MAYOR A 1	0,000
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	NO MAYOR A 3,00 %	0,03%
DESINTEGRACIÓN	NO MAYOR A 10 min	0 min 48 s
FRIABILIDAD	NO MAYOR A 1,00 %	0,25%
DUREZA	NO MAYOR A 25,0 kg-F	24,22 kg-F
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR A 15,0	3,71
TEST DE DISOLUCIÓN	Q NO MENOR A 75 %	86,66%

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 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
APROBADO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Egozabal V. Igauri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	 Jra. Eñana P. Saavedra Portande Mat. Prof. S-258 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.
	ANALISTA MICROBIOLOGÍA  Dr. Ary Pablo Enrique Gonzalez RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
		FECHA: 05-10-23