CTCP DƯỢC PHẨM TIPHARCO

Số: 055 TP/ TIPHARCO-KT 2025

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mỹ Tho, ngày 24 tháng 01 năm 2025

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

- Mẫu kiểm nghiệm: **Viên nén bao phim**

AMOXICILIN/ ACID CLAVULANIC 875mg/125mg

- Đơn vị sản xuất: CTY CPDP TIPHARCO
- Số lô SX: 010125
- Hạn dùng: 19/01/2027
- Nơi lấy mẫu: IPC
- Người giao mẫu: Hằng
- Yêu cầu kiểm nghiệm: KTCL
- Mã số: D A39 PA
- Số lượng: 123351 viên
- Số ĐKSX: 893110071624
- Ngày giao nhận mẫu: 22/01/2025
- Người nhận mẫu: Cẩm
- Tiêu chuẩn áp dụng: 073-A-053-24

CHỈ TIÊU	MỨC CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ
Hình thức	Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt viên có vạch ngang, một mặt trơn, thành và cạnh viên lành lặn không bị nứt vỡ.	Đạt
Độ đồng đều khối lượng	1,4541 g ± 5% (1,3814 g – 1,5268 g)	Đạt (1,4298 g – 1,4980 g)
Định tính	Amoxicillin và Kali clavulanat.	Đúng
Độ hòa tan	Amoxicillin: Không dưới 70,0% (Q) hòa tan trong 45 phút.	Đạt (87,59% – 90,98%)
	Acid clavulanic: Không dưới 70,0%(Q) hòa tan trong 45 phút.	Đạt (104,46% – 111,52%)
Hàm lượng nước	Không quá 11,0%	Đạt (8,77%)
Định lượng	Amoxicillin: 95,0% – 105,0%	Đạt (99,55%)
	Acid clavulanic: 95,0% – 105,0%	Đạt (104,41%)

KẾT LUẬN : **Đạt tiêu chuẩn**

PHÒNG QC	PHÒNG QA	GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
NGUYỄN THÁI BẢO	DS. ĐINH THỊ HỒNG CẨM	DS. TRẦN HOÀNG QUÂN