



BOLETIN DE ANALISIS

GRU00050-14

Producto TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100mg/mL		Presentación FRASCO x 10 mL
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.	Cód. producto 800426
Lote: 140306	N° Registro F-13761	Guía de Despacho 214639
Fecha de fabricación 03-2014	Fecha de expiración 03-2017	Periodo de eficacia 36-MESES
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N°
Fecha de recepción 24-jun-2014	Unidades recibidas 39 UND	Unidades totales 14630 UND
<u>ENSAYOS</u> DESCRIPCIÓN VOLUMEN UNIFORMIDAD - UNIDADES DE DOSIFICACION IDENTIDAD - TRAMADOL IDENTIDAD - SORBATO DE POTASIO DENSIDAD RELATIVA PH VALORACION - POTASIO SORBATO		<u>ESPECIFICACION</u> LIQUIDO CLARO, LEVEMENTE VISCOSO, CON OLOR A MENTA Y ANIS, LIBRE DE IMPUREZAS VISIBLES, INCOLORO A DEBILMENTE AMARILLO (SIN EXCEDER LA SOLUCION DE REFERENCIA B9 DE LA FARMACOPEA EUROPEA. VALOR NOMINAL: 5mL VALOR NOMINAL: 10 mL 20 GOTAS (= 0.5 mL) PESAN ENTRE 540 - 597 mg (=PESO GOTA). LA DESVIACIÓN MÁXIMA DE CUALQUIER PESO DE GOTA ÚNICA EN RELACIÓN AL PESO PROMEDIO DE GOTAS NO EXCEDE AL 10%. POSITIVA: HPLC POSITIVA: HPLC 1.127 - 1.147 g/mL (20°C). 5.0 - 7.0 METODO FARMACOPEA EUROPEA 2.2.6. 1.5 mg/mL (100.0 V.D.) 1.35 - 1.65 mg/mL (90.0 - 110% V.D.) (HPLC).
		<u>RESULTADOS</u> LIQUIDO CLARO, LEVEMENTE VISCOSO, CON OLOR A MENTA Y ANIS, LIBRE DE IMPUREZAS VISIBLES, INCOLORO. 10 mL 550 mg POSITIVA: HPLC POSITIVA: HPLC 1.138 g /mL 5.9 1.52 mg/mL (101.3%)
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-028	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas LORENA FERIAS Folios 52-071	Analistas PAULINA CERDA Folios 35-009	Fecha de inicio del análisis 26-jun-2014 Fecha de término del análisis 15-jul-2014
Este boletín ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=QUIMICO FARMACEUTICO, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO, email=ECARRASCO@ANALISISMOLL LCL_serialNumber=13072447-7 ERIK Carrasco Basoalto 16:13:23 -04'00' Director Técnico (S)

BOLETIN DE ANALISIS

GRU00050-14

Producto TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100mg/mL		Presentación FRASCO x 10 mL
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.	Cód. producto 800426
Lote: 140306	N° Registro F-13761	Guía de Despacho 214639
Fecha de fabricación 03-2014	Fecha de expiración 03-2017	Periodo de eficacia 36-MESES
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N°
Fecha de recepción 24-jun-2014	Unidades recibidas 39 UND	Unidades totales 14630 UND
ENSAYOS VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO PUREZA - CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE DEGRADACION PUREZA - PRODUCTO DE DEGRADACION TOTALES RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL HONGOS Y LEVADURAS ESCHERICHIA COLI ENVASE ESPECIFICACION CONTENIDO NOMINAL: 100.0 mg/mL (100.0% (100.0% V.D). 95.0 - 105.0 mg/mL (95.0 - 105.0% V.D.) (HPCL). MAX. 0.1% CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC). MAX. 1.0% CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC). MÁX. 100 UFC/g MÁX. 10 UFC/g AUSENTE EN 1 g FARMACOPEA EUROPEA MÉTODO 2.6.12 ESTUCHE DE CARTULINA, QUE CONTIENE FRASCO DE VIDRIO AMBAR CLASE HIDROLITICA III, DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD DE POLIETILENO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO RESULTADOS 100.6 mg/mL (100.6 %) 0.034 % 0.034 % < 10 UFC/g < 10 UFC/g AUSENTE EN 1 g ESTUCHE DE CARTULINA, QUE CONTIENE FRASCO DE VIDRIO AMBAR CLASE HIDROLITICA III, DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD DE POLIETILENO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO		
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-028	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas LORENA FERIAS Folios 52-071	Analistas PAULINA CERDA Folios 35-009	Fecha de inicio del análisis 26-jun-2014 Fecha de término del análisis 15-jul-2014
Este boletín ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=QUIMICO FARMACEUTICO, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO, email=ECARRASCO@ANALISIMMOLL.CL, serialNumber=13072447-7 Erik Carrasco Basoalto 16:13:44 -04'00' Director Técnico (S)