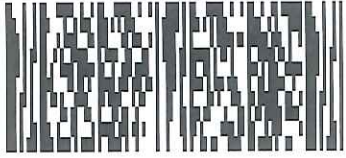


Producto TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100mg/mL		Presentación FRASCO x 10 mL	
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto PV18492	
Lote: 1610221	N° Registro F-13761	Guía de Despacho 5431	
Fecha de fabricación 19/10/2016	Fecha de expiración 19/09/2019	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NO PROPORCIONADO	
Fecha de recepción 9-ene-2017	Unidades recibidas 39 UND	Unidades totales 14729 UND	
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.		Especificación Vigente 15/JUN/2012	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
DESCRIPCIÓN		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 FARMACOEPA EUROPEA.	
VOLUMEN		VALOR NOMINAL: 5mL VALOR NOMINAL: 10 mL	
UNIFORMIDAD - UNIDADES DE DOSIFICACION		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%.	
IDENTIDAD - TRAMADOL		POSITIVA: HPLC	
IDENTIDAD - SORBATO DE POTASIO		POSITIVA: HPLC	
DENSIDAD RELATIVA		1.127 - 1.147 g/mL (20°C).	
PH		5.0 - 7.0 METODO FARMACOEPA EUROPEA 2.2.6.	
VALORACION - POTASIO SORBATO		1.5 mg/mL (100.0 V.D.) 1.35 - 1.65 mg/mL (90.0 - 110% V.D.) (HPLC).	
VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO		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).	
RESULTADOS			
		LIQUIDO CLARO, LEVEMENTE VISCOSO, CON OLOR A MENTA Y ANIS, LIBRE DE IMPUREZAS VISIBLES, INCOLORO A DEBILMENTE AMARILLO (<B9)	
		10 mL	
		577.9 mg	
		POSITIVA (HPLC)	
		POSITIVA (HPLC)	
		1.130 g/mL	
		6.2	
		1.46 mg/mL (97.3%)	
		98.0 mg/mL (98.0%)	
Observaciones:			
Metodología de análisis GRU-028		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 14-ene-2017		Fecha de término del análisis 07-feb-2017	
Analistas: LORENA FERIA [74-052 al 74-053]; JOCELYN JALFFIN [06-024 al 06-027];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe Control de Calidad		Este boletín ha sido aprobado por  Signal electronic security Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=QUIMICO FARMACEUTICO, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO, email=ECARRASCO@ANALISISMOLL.cl, serialNumber=13072447-7 Fecha: 2017.02.08 13:17:10 -03'00' Director Técnico (S)	

Producto TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100mg/mL		Presentación FRASCO x 10 mL	
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto PV18492	
Lote: 1610221	N° Registro F-13761	Guía de Despacho 5431	
Fecha de fabricación 19/10/2016	Fecha de expiración 19/09/2019	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NO PROPORCIONADO	
Fecha de recepción 9-ene-2017	Unidades recibidas 39 UND	Unidades totales 14729 UND	
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.		Especificación Vigente 15/JUN/2012	
ENSAYOS PUREZA - CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE DEGRADACION PUREZA - PRODUCTO DE DEGRADACION TOTALES RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL HONGOS Y LEVADURAS ESCHERICHIA COLI ENVASE		ESPECIFICACION 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 FARMACOPÉA 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 0.02% 0.03% <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	
		Fecha de inicio del análisis 14-ene-2017 Fecha de término del análisis 07-feb-2017	
Analistas: LORENA FERIA [74-052 al 74-053]; JOCELYN JALFFIN [06-024 al 06-027];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe Control de Calidad		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.cl Fecha: 2017.02.08 13:17:25 -03'00' Director Técnico (S)	