



LI BERADO

Puelles,
Verónica

Digitally signed by
Puelles, Verónica
DN: cn=Puelles,
Verónica
Date: 2015.01.20
19:26:47 -03'00'

GRU00010-15

BOLETIN DE ANALISIS

Producto TRAMAL LONG 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Presentación 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA																																				
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento No más de 30°C.	Cód. producto PV18494																																				
Lote: 140303	N° Registro F-8604	Guía de Despacho 533																																				
Fecha de fabricación -----	Fecha de expiración 03-2018	Periodo de eficacia -----																																				
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N°																																				
Fecha de recepción 06-ene-2015	Unidades recibidas 11 UND	Unidades totales NO PROPORCIONADO																																				
<table><thead><tr><th><u>ENSAYOS</u></th><th><u>ESPECIFICACION</u></th><th><u>RESULTADOS</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>DESCRIPCIÓN</td><td>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR NARANJA, CIRCULARES, BICONVEXOS, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS.</td><td>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR NARANJA, CIRCULARES, BICONVEXOS, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS.</td></tr><tr><td>DIÁMETRO</td><td>9.7 - 10.3 mm</td><td>10.2 mm</td></tr><tr><td>ESPESOR</td><td>4.8 - 5.8 mm</td><td>5.6 mm</td></tr><tr><td>PESO</td><td>305 - 338 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO</td><td>321.8 mg</td></tr><tr><td>UNIFORMIDAD DE DOSIS - TRAMADOL CLORHIDRATO</td><td>CUMPLE PH. EUR.</td><td>CUMPLE L1 / AV= 2.3</td></tr><tr><td>IDENTIDAD - TRAMADOL CLORHIDRATO</td><td>POSITIVA (HPLC)</td><td>POSITIVA</td></tr><tr><td>AGUA</td><td>MAXIMO 6.5 % (K.F.)</td><td>2.3%</td></tr><tr><td>VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO</td><td>150.0 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO (142.5 - 157.5 mg/COMPRIMIDO // 95.0 - 105.0 % DEL VALOR DECLARADO) (HPLC)</td><td>149.3 mg/COMPRIMIDO (99.5%)</td></tr><tr><td>PUREZA - ISOMERO CIS</td><td></= 0.2 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)</td><td>0.02%</td></tr><tr><td>PUREZA - IMPUREZAS INDIVIDUALES</td><td></= 0.1 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)</td><td>0.01%</td></tr><tr><td>PUREZA - IMPUREZAS TOTALES</td><td></= 1.0 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)</td><td>0.03%</td></tr></tbody></table>			<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>	DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR NARANJA, CIRCULARES, BICONVEXOS, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR NARANJA, CIRCULARES, BICONVEXOS, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS.	DIÁMETRO	9.7 - 10.3 mm	10.2 mm	ESPESOR	4.8 - 5.8 mm	5.6 mm	PESO	305 - 338 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO	321.8 mg	UNIFORMIDAD DE DOSIS - TRAMADOL CLORHIDRATO	CUMPLE PH. EUR.	CUMPLE L1 / AV= 2.3	IDENTIDAD - TRAMADOL CLORHIDRATO	POSITIVA (HPLC)	POSITIVA	AGUA	MAXIMO 6.5 % (K.F.)	2.3%	VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO	150.0 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO (142.5 - 157.5 mg/COMPRIMIDO // 95.0 - 105.0 % DEL VALOR DECLARADO) (HPLC)	149.3 mg/COMPRIMIDO (99.5%)	PUREZA - ISOMERO CIS	</= 0.2 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)	0.02%	PUREZA - IMPUREZAS INDIVIDUALES	</= 0.1 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)	0.01%	PUREZA - IMPUREZAS TOTALES	</= 1.0 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)	0.03%
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>																																				
DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR NARANJA, CIRCULARES, BICONVEXOS, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR NARANJA, CIRCULARES, BICONVEXOS, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS.																																				
DIÁMETRO	9.7 - 10.3 mm	10.2 mm																																				
ESPESOR	4.8 - 5.8 mm	5.6 mm																																				
PESO	305 - 338 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO	321.8 mg																																				
UNIFORMIDAD DE DOSIS - TRAMADOL CLORHIDRATO	CUMPLE PH. EUR.	CUMPLE L1 / AV= 2.3																																				
IDENTIDAD - TRAMADOL CLORHIDRATO	POSITIVA (HPLC)	POSITIVA																																				
AGUA	MAXIMO 6.5 % (K.F.)	2.3%																																				
VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO	150.0 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO (142.5 - 157.5 mg/COMPRIMIDO // 95.0 - 105.0 % DEL VALOR DECLARADO) (HPLC)	149.3 mg/COMPRIMIDO (99.5%)																																				
PUREZA - ISOMERO CIS	</= 0.2 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)	0.02%																																				
PUREZA - IMPUREZAS INDIVIDUALES	</= 0.1 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)	0.01%																																				
PUREZA - IMPUREZAS TOTALES	</= 1.0 % CALCULADO EN REFERENCIA A TRAMADOL HCL (HPLC)	0.03%																																				
Observaciones:																																						
Metodología de análisis GRU-003	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada																																					
Analistas FRANCISCO BENITEZ Folios 62-057	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 07-ene-2015 Fecha de término del análisis 14-ene-2015																																				
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@ANALISISMMO Erik Carrasco Basoalto Director Técnico (S)																																				



LIBERADO

Puelles,
Verónica

Digitally signed by
Puelles, Verónica
DN: cn=Puelles, Verónica
Date: 2015.01.20
19:26:31 -03'00'

GRU00010-15

BOLETIN DE ANALISIS

Producto TRAMAL LONG 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Presentación 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento No más de 30°C.	Cód. producto PV18494
Lote: 140303	N° Registro F-8604	Guía de Despacho 533
Fecha de fabricación -----	Fecha de expiración 03-2018	Periodo de eficacia -----
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N°
Fecha de recepción 06-ene-2015	Unidades recibidas 11 UND	Unidades totales NO PROPORCIONADO
ENSAYOS LIBERACION PROLONGADA - 30 MINUTOS LIBERACION PROLONGADA - 240 MINUTOS LIBERACION PROLONGADA - 480 MINUTOS RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL RECuento HONGOS Y LEVADURAS ESCHERICHIA COLI ENVASE	ESPECIFICACION 13 - 25 % (U.V.) 55 - 75 % (U.V.) NO MENOS DE 80 % (U.V.) MAXIMO 1000 UFC/g MAXIMO 100 UFC/g NEGATIVO / 1 g DE PRODUCTO BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO. ESTUCHE CARTULINA. FOLLETO PACIENTE.	RESULTADOS CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCION: PROMEDIO=23% (MIN=23% - MAX= 24%) CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCION: PROMEDIO=71% (MIN=70% - MAX=72%) CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCION: PROMEDIO=98% (MIN=94% - MAX=101%) NO APLICA NO APLICA NO APLICA BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO. ESTUCHE CARTULINA. FOLLETO PACIENTE.
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-003	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas FRANCISCO BENITEZ Folios 62-057	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 07-ene-2015 Fecha de término del análisis 14-ene-2015
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 LL CL serialNumber=13072447-7 Erik Carrasco Basoalto Fecha: 2015.01.19 17:32:14 -03'00' Director Técnico (S)