

BOLETIN DE ANALISIS

GRU00072-17.001

	BOLETIN DE ANALISIS	GRU00072-17.00
Producto TRAMAL LONG 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Presentación 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA
Procedencia		Cód. producto
Grunenthal Chilena Ltda.		PPV18497
Lote: 1701011	N° Registro F-15065	Guía de Despacho 197957
Fecha de fabricación		Periodo de eficacia
01/2017	Fecha de expiración 12/2019	36 MESES
País de fabricación	Fabricante	Proc. de muestreo
ECUADOR	TECNANDINA S.A.	NOVOFARMA NFS-056384
Fecha de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
29-sep-2017	06 UND	22006 UND
Condiciones de Almacenamiento	Especificación Vigente	22000 0112
NO MAS DE 30°C	31/05/2017	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	RESULTADOS
APARIENCIA	TABLETA RECUBIERTA CON LACA DE COLOR AMARILLO PALIDO, REDONDA, BICONVEXA, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS	TABLETA RECUBIERTA CON LACA DE COLOR AMARILLO PALIDO, REDONDA, BICONVEXA, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS
CONTENIDO DE AGUA	MAXIMO 8.0 % (K.F.)	3.3% (*)
PESO PROMEDIO	322.0 mg/TAB.REC. (305.9 - 338.1 mg/TAB.REC.)	323.1 mg
IDENTIDAD - TRAMADOL CLORHIDRATO	EL TIEMPO DE RETENCION Y FORMA DE PICO OBTENIDO CON LA SOLUCION PRUEBA CORRESPONDE AL TIEMPO DE RETENCION Y FORMA DE PICO OBTENIDO CON LA SOLUCION ESTANDAR DEL TRAMADOL HCL.	POSITIVA (HPLC)
UNIFORMIDAD DE DOSIS - TRAMADOL CLORHIDRATO	MAX. 15.0%	CUMPLE CRITERIO L1 / AV=3.1 (96% - 98%)
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN	CIS ISOMERO: MAX. 0.3% 1.6 OLEFINA : MAX. 0.2% 1.2 OLEFINA : MAX. 0.2%	NO DETECTABLE NO DETECTABLE NO DETECTABLE
VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO	45.0 - 55.0 mg/TAB.REC. (90 - 110 % VD)	47.2 mg/TAB.REC.(94.4%)
Observaciones: (*) Análisis realizado por "Pharma ISA"		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 20-oct-2017
GRU-001	APROBADO	Fecha de término del análisis 23-nov-2017
Analistas: PAMELA HERRERA [73-023 al 73-028]; PAME	Resultados válidos sólo para la muestra analizada LA HERRERA [73-056 al 73-058]; PAMELA HERRERA [73-059 al 7	/ 73-060];
Este boletín ha sido autorizado por		MAGDALEN MAGDALEN MAGDALEN MAGDALEN MAGDALEN Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email-direcciontecnica@analisism Q. F. NATALIA MAGDMta@umber=12258053-9
	Signal electronic security	GALAZ /irector Technico 1723-03309

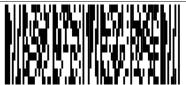


Jefe de Laboratorio

BOLETIN DE ANALISIS

GRU00072-17.001

	BOLETIN DE ANALISIS	GRU00072-17.00
Producto TRAMAL LONG 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Presentación 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA Cód. producto PPV18497
Fecha de fabricación 01/2017	Fecha de expiración 12/2019	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-056384
echa de recepción 29-sep-2017	Unidades recibidas 06 UND	Unidades totales 22006 UND
Condiciones de Almacenamiento NO MAS DE 30°C	Especificación Vigente 31/05/2017	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	<u>RESULTADOS</u>
DISOLUCIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO	30 MINUTOS: 13 - 25% 150 MINUTOS: 40 - 60% 240 MINUTOS: 55 - 75% 480 MINUTOS: MIN. 80%	CUMPLE CRITERIO DISOLUCION: 30 MINUTOS: PROMEDIO=22% (MIN=21% - MAX=24%) 150 MINUTOS: PROMEDIO=53% (MIN=52% - MAX=55%) 240 MINUTOS: PROMEDIO=66% (MIN=65% - MAX=68%) 480 MINUTOS: PROMEDIO=87% (MIN=85% - MAX=89%)
RECUENTO DE AEROBIOS TOTALES	MAX. 1000 UFC/g	NO APLICA
RECUENTO HONGOS Y LEVADURAS	MAX. 100 UFC/g	NO APLICA
ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA EN 1g	NO APLICA
HERMETICIDAD	NINGUNA TABLETA RECUBIERTA HUMEDA O COLOREADA DE AZUL DE METILENO	NINGUNA TABLETA RECUBIERTA HUMEDA O COLOREADA DE AZUL DE METILENO
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTER DE PVC+PVDC/ALUMINIO 0 PP/ALUMINIO O BLISTER PVC+LDPE+PVDC/ALUMINIO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTER DE PVC+LDPE+PVDC/ALUMINIO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO.
Observaciones: (*) Análisis realizado por "Pharma ISA"		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 20-oct-2017
GRU-001	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de término del análisis 23-nov-2017
Analistas: PAMELA HERRERA [73-023 al 73-028]; PAMELA	HERRERA [73-056 al 73-058]; PAMELA HERRERA [73-059 al 73-	060];
Este boletín ha sido autorizado por		NAGDALENA GOMEZ GALAZ MAGDALENA GOMEZ GALAZ MAGDALENA GOMEZ GALAZ MOMBRE de reconocimiento (DN): c=CL. title=PPRSONA NATURAL



Signal electronic security

MAGDALENA c=CL, title=PERSONA NATURAL, **GOMEZ**

cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ

GALAZ

Q. F. 'ATAL I A GO MEN umber=12258053-9

Director Technico

OALAZ

OIT Technico

OIT Technico