

Producto IDENA 150 mg		Presentación 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO - VENTA
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C901291
Lote: 84879	N° Registro F-15993	Guía de Despacho 273212
Fecha de fabricación 05/2019	Fecha de expiración 05/2021	Periodo de eficacia 24 MESES
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante MONTE VERDE S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-109758
Fecha de recepción 29-jul-2019	Unidades recibidas 126 UND	Unidades totales 7472 UND
Condiciones de Almacenamiento < 30°C	Especificación Vigente 31/MAR/2017	
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>
ASPECTO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS REDONDOS BICONVEXOS, LISOS DE COLOR BLANCO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS REDONDOS BICONVEXOS, LISOS DE COLOR BLANCO
PESO PROMEDIO	412.0 mg +/-5% (391.4 - 432.6mg)	409.4 mg
DESINTEGRACIÓN	CUMPLE USP <701> NO MÁS DE 15 MINUTO A 37°C EN AGUA DESTILADA	8.9 MINUTOS
UNIFORMIDAD DE DOSIS	POR VARIACION DE PESO SEGÚN USP <905> EL VALOR DE ACEPTACIÓN (AV) DEBE SER <= 15.0%	CUMPLE L1 / AV=1.9 (98% - 100%)
DISOLUCIÓN	Q = 75 % A LOS 45 MINUTOS APARATO II USP (PALETAS)/ MEDIO: BUFFER PH 6.8 / VOLUMEN : 900mL / TEMP. 37°C +/-0.5°C / VELOCIDAD: 50rpm.	CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=97% (MIN=95% - MAX=98%)
IDENTIDAD - ACIDO IBANDRONICO	POSITIVA PARA ÁCIDO IBANDRÓNICO (HPLC)	POSITIVA (HPLC)
VALORACION - ACIDO IBANDRONICO	VALOR DECLARADON 150.0mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO ENTRE 90.0% - 110.0% DEL VALOR DECLARADO 135.0 - 165.0mg/COMP. REC. (HPLC)	148.1 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO (98.7%)
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTER ALU/ALU, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTER ALU/ALU, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO.
Observaciones:		
Metodología de análisis TEC-048	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 31-ago-2019 Fecha de término del análisis 10-sep-2019
Analistas: MARCELA VARGAS M [62-097/72-002 al 62-098/72-006];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)