

Producto IDENA 150 mg		Presentación 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO - VENTA
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C901291
Lote: 82849	N° Registro F-15993	Guía de Despacho 234510
Fecha de fabricación 05/2018	Fecha de expiración 05/2020	Periodo de eficacia 24 MESES
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante MONTE VERDE S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-083053
Fecha de recepción 2-ago-2018	Unidades recibidas 126 UND	Unidades totales 8864 UND
Condiciones de Almacenamiento < 30°C		Especificación Vigente 31/MAR/2017
ENSAYOS		ESPECIFICACION
ASPECTO		COMPRIMIDOS RECUBIERTOS REDONDOS BICONVEXOS, LISOS DE COLOR BLANCO
PESO PROMEDIO		412.0 mg +/-5% (391.4 - 432.6mg)
DESINTEGRACIÓN		CUMPLE USP <701> NO MÁS DE 15 MINUTO A 37°C EN AGUA DESTILADA
UNIFORMIDAD DE DOSIS		POR VARIACION DE PESO SEGÚN USP <905> EL VALOR DE ACEPTACIÓN (AV) DEBE SER <= 15.0%
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.
IDENTIDAD - ACIDO IBANDRONICO		POSITIVA PARA ÁCIDO IBANDRÓNICO (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)
ENVASE		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 16-ago-2018 Fecha de término del análisis 24-ago-2018
Analistas: MARCELA VARGAS M [54-059/54-062/54-066 al 54-059/54-062/54-068];		
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. NATALIA GOMEZ Director Técnico