

Producto EUTEBROL COMPRIMIDOS 20mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS VENTA
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C901774
Lote: 84034	N° Registro F-19348	Guía de Despacho 256036
Fecha de fabricación 11/2018	Fecha de expiración 11/2020	Periodo de eficacia 24 MESES
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante MONTE VERDE S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-097423
Fecha de recepción 14-feb-2019	Unidades recibidas 09 UND	Unidades totales 2269 UND
Condiciones de Almacenamiento < A 30°C	Especificación Vigente 28/ABR/2016	
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>
ASPECTO	COMPRIMIDOS OBLONGO, BICONVEXO, ELÍPTICO, LISO EN AMBAS CARAS DE COLOR BLANCO.	COMPRIMIDOS OBLONGO, BICONVEXO, ELÍPTICO, LISO EN AMBAS CARAS DE COLOR BLANCO.
PESO PROMEDIO	520.00mg +/- 10%	518.62 mg
DIMENSIONES	ANCHO: 7.4mm - 7.6mm LARGO: 16.4 - 16.6mm ESPESOR: 4.4mm - 4.8mm	ANCHO: 7.5 mm LARGO: 16.5 mm ESPESOR: 4.5 mm
FRIABILIDAD	<= 1.0%	0.1 %
DUREZA	16.0 - 22.0 USC	18.7 USC
IDENTIDAD - MEMANTINA CLORHIDRATO	POSITIVO HPLC TR. PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCIÓN MUESTRA SE CORRESPONDE CON EL DEL ESTÁNDAR DE MEMANTINA EN MISMAS CONDICIONES.	POSITIVO HPLC
VALORACIÓN - MEMANTINA CLORHIDRATO	VALOR TEÓRICO: 20mg DE MEMANTINA/COMPRIMIDO RANGO: 90.0% - 110.0% LÍMITE: 18.0 - 22.0 mg/COMPRIMIDO (HPLC)	96.0% 19.2 mg DE MEMANTINA/COMPRIMIDO
UNIFORMIDAD DE DOSIS - MEMANTINA CLORHIDRATO	POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO: (HPLC) EL VALOR DE ACEPTACIÓN (VA): MÁXIMO 15.0%.	CUMPLE L1 (AV=6.0) (94% - 100 %)
Observaciones:		
Metodología de análisis TEC-093	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 09-mar-2019 Fecha de término del análisis 20-mar-2019
Analistas: MARCELA VARGAS M [10-056/10-058/10-065/10-075/10-090/10-097 al 10-056/10-058/10-065/10-078/10-094/10-097];		
Este boletín ha sido autorizado por CLAUDIA VARAS GONZALEZ Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico

Producto EUTEBROL COMPRIMIDOS 20mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS VENTA
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C901774
Lote: 84034	N° Registro F-19348	Guía de Despacho 256036
Fecha de fabricación 11/2018	Fecha de expiración 11/2020	Periodo de eficacia 24 MESES
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante MONTE VERDE S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-097423
Fecha de recepción 14-feb-2019	Unidades recibidas 09 UND	Unidades totales 2269 UND
Condiciones de Almacenamiento < A 30°C	Especificación Vigente 28/ABR/2016	
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>
DISOLUCION - MEMANTINA CLORHIDRATO	NO MENOS DE 80% (Q) SE DISUELVE EN 45 MINUTOS (HPLC) APARATO: II USP (PALETAS) // VOLUMEN: 500mL // MEDIO: AGUA PURIFICADA // TEMP.: 37°C +/-0.5°C // VELOCIDAD: 50rpm // TIEMPO: 45 MINUTOS APARATO: 2 USP (PALETAS) TIEMPO: 45 MINUTOS	CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCIÓN. PROMEDIO= 103%(MÍN=99% - MÁX=100%)
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADO CONTENIENDO BLISTER PVC/PCTFE (ACLAR) INCOLORO/ALUMINIO, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADO CONTENIENDO BLISTER PVC/PCTFE (ACLAR) INCOLORO/ALUMINIO, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO.
Observaciones:		
Metodología de análisis TEC-093	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 09-mar-2019 Fecha de término del análisis 20-mar-2019
Analistas: MARCELA VARGAS M [10-056/10-058/10-065/10-075/10-090/10-097 al 10-056/10-058/10-065/10-078/10-094/10-097];		
Este boletín ha sido autorizado por CLAUDIA VARAS GONZALEZ Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico