

BOLETÍN NRO C19-7370

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 29 DE MARZO DE 2019

PRODUCTO :	CONTUMAX POLVO PARA SOL. ORAL	SOLICITADO POR :	TECNOFARMA S.A
PRESENTACIÓN :	15 SOBRES X 17 GR	FECHA DE RECEPCIÓN :	18/03/2019
LOTE O SERIE :	02926	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	6
NRO DE ANÁLISIS :	C19-7370	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/01/2022
REG. ISP NRO :	F-19791	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	2.012 UNIDADES
FABRICANTE :	EMIFARMA S.A, MEXICO	FECHA INICIO ANÁLISIS :	25/03/2019
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	29/03/2019
ANALISTAS :	CLARA ANDREA BONILLA MEYER		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO	POLVO GRANULAR, DE COLOR BLANCO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS VISIBLES	POLVO GRANULAR DE COLOR BLANCO LIBRE PARTICULAS EXTRAÑAS VISIBLES	CLIENTE
FORMA FARMACEUTICA	POLVO	POLVO	CLIENTE
UNIFORMIDAD DE PESO	CONFORME (L: 85 - 115%) POR VARIACION DE PESO	109%	CLIENTE
IDENT POLIETILENGLICOL 3350	MACROGOL (POLIETILENGLICOL) (IR) CONFORME	(IR) CONFORME	CLIENTE
VAL POLIETILENGLICOL 3350	3350G (90 - 110%) (PESO MOLECULAR PROMEDIO)	3642G (109%)	CLIENTE
ASPECTO SOLUCION CONSTITUIDA	LA SOLUCION RESULTANTE ES CLARA LIGERAMENTE OPALESCENTE	LA SOLUCION RESULTANTE ES CLARA ,LIGERAMENTE OPALECENTE	CLIENTE
PH	4,5 - 7,5 (POTENCIOMETRICO)	5,5 (POTENCIOMETRICO)	CLIENTE
ENVASE	CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA QUE CONTIENE SOBRE DE GLASSPOLIFOIL CON POLVO MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE TODO DEBIDAMENTE SELLADO	CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA QUE CONTIENE SOBRES DE GLASPOLIFOIL CON POLVO MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE TODO DEBIDAMENTE SELLADO	CLIENTE

Folio FQ : C19-7370

Observaciones

Nº Microbiológico : N/A

SE UTILIZA METODOLOGÍA ENVIADA POR EL CLIENTE REG. F-19791

Producto : TCFPT019

SO 9935 / 0

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis