

BOLETÍN NRO F19-13949

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 27 DE JUNIO DE 2019

PRODUCTO :	CONTUMAX POLVO PARA SOL. ORAL	SOLICITADO POR :	TECNOFARMA S.A
PRESENTACIÓN :	15 SOBRES X 17 GR	FECHA DE RECEPCIÓN :	07/06/2019
LOTE O SERIE :	02929	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	6
NRO DE ANÁLISIS :	F19-13949	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/01/2022
REG. ISP NRO :	F-19791	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	2.000 UNIDADES
FABRICANTE :	EMIFARMA S.A, MEXICO	FECHA INICIO ANÁLISIS :	18/06/2019
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	27/06/2019
ANALISTAS :	BARBARA CONSTANZA SANDOVAL VILCHES MARIA ISABEL BOBADILLA CUADRA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO	POLVO GRANULAR, DE COLOR BLANCO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS VISIBLES	POLVO GRANULAR DE COLOR BLANCO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS	CLIENTE
FORMA FARMACEUTICA	POLVO	POLVO	CLIENTE
UNIFORMIDAD DE PESO	CONFORME (L: 85 - 115%) POR VARIACION DE PESO	PROMEDIO: 98% (POR VARIACION DE PESO)	CLIENTE
IDENT POLIETILENGLICOL 3350	MACROGOL (POLIETILENGLICOL) (IR) CONFORME	MACROGOL (POLIETILENGLICOL) (IR) CONFORME	CLIENTE
VAL POLIETILENGLICOL 3350	3350G (90 - 110%) (PESO MOLECULAR PROMEDIO)	3283 G (98%) (PESO MOLECULAR PROMEDIO)	CLIENTE
ASPECTO SOLUCION CONSTITUIDA	LA SOLUCION RESULTANTE ES CLARA LIGERAMENTE OPALESCENTE	LA SOLUCION RESULTANTE ES CLARA LIGERAMENTE OPALESCENTE	CLIENTE
PH	4,5 - 7,5 (POTENCIOMETRICO)	5,5	CLIENTE
ENVASE	CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA QUE CONTIENE SOBRE DE GLASSPOLIFOIL CON POLVO MAS FOLLETO DE INFORMACION	CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA QUE CONTIENE SOBRE DE GLASSPOLIFOIL CON POLVO MAS FOLLETO	CLIENTE

AL PACIENTE TODO DEBIDAMENTE SELLADO

DE INFORMACION AL PACIENTE TODO DEBIDAMENTE
SELLADO.

Folio FQ : F19-13949
Nº Microbiológico : N/A

Observaciones
ESTANDAR POLIETILEN GLICOL LOTE: G2M445; CODIGO: STC-5048-19; VENCE:
VIGENTE; POTENCIA: 99,6% T.C.
TERCER ANALISTA: ALBERTO MUÑOZ 14715819
SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE F19791

Producto : TCFPT019
SO 10997 / 0

Disposición : --- CUMPLE ---

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

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