LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de 2

FECHA INICIO ANÁLISIS:

BOLETÍN NRO I19-20853

DAVISLAB

FABRICANTE:

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 15 DE OCTUBRE DE 2019

07/10/2019

SELLADO

FINAL

PRODUCTO : CONTUMAX POLVO PARA SOL. ORAL SOLICITADO POR : TECNOFARMA S.A

PRESENTACIÓN : 15 SOBRES X 17 GR FECHA DE RECEPCIÓN : 27/09/2019

LOTE O SERIE : 03384 CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 6

NRO DE ANÁLISIS : 119-20853 FECHA DE VENCIMIENTO : 31/08/2022

REG. ISP NRO : F-19791 TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : 2.006 UNIDADES

TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 14/10/2019

ANALISTAS: VERDUGO PEREZ HILDA DEL CARMEN

EMIFARMA S.A, MEXICO

| ANÁLISIS | ESPECIFICACIONES | RESULTADO | MÉTODO |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| ASPECTO | POLVO GRANULAR, DE COLOR BLANCO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS VISIBLES | POLVO GRANULAR, DE COLOR BLANCO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS VISIBLES | CLIENTE |
| FORMA FARMACEUTICA | POLVO | POLVO | CLIENTE |
| UNIFORMIDAD DE PESO | CONFORME (L: 85 - 115%) POR VARIACION DE PESO | 104% | CLIENTE |
| IDENT POLIETILENGLICOL 3350 | MACROGOL (POLIETILENGLICOL) (IR) CONFORME | POSITIVA | CLIENTE |
| VAL POLIETILENGLICOL 3350 | 3350G (90 - 110%) (PESO MOLECULAR PROMEDIO) | 3496G 104% | CLIENTE |
| ASPECTO SOLUCON CONSTITUIDA | LA SOLUCION RESULTANTE ES CLARA LIGERAMENTE OPALESCENTE | LA SOLUCION RESULTANTE ES LIGERAMENTE OPALESCENTE | CLIENTE |
| РН | 4,5 - 7,5 (POTENCIOMETRICO) | 6,3 | 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 SOBRE DE GLASSPOLIFOIL CON POLVO MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE TODO DEBIDAMENTE | CLIENTE |



LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 2 de 2

Folio FQ : I19-20853

Nº Microbiológico : N/A

Producto: TCFPT019 SO 11305 / 0 Observaciones

Disposición : --- CUMPLE ---

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

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