

BOLETÍN NRO A20-0935

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 31 DE ENERO DE 2020

PRODUCTO :	EUFINDOL CM REC 50 MG	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 100 COMPRIMIDOS REC	FECHA DE RECEPCIÓN :	14/01/2020
LOTE O SERIE :	9J093A	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	3
NRO DE ANÁLISIS :	A20-0935	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/08/2024
REG. ISP NRO :	F-2248	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	19.420 UNIDADES
FABRICANTE :	GL PHARMA GMBH, AUSTRIA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	22/01/2020
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	31/01/2020
ANALISTAS :	MORAGA ALBORNOZ CINDY STEPHANIE ANGELA ANDREA BARRIENTOS RIOS		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ENVASE PUBLICO:COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, ROTULADO, CON FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ; EN ESTUCHE DE CARTULINA , ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO. ENVASE CLINICO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, ROTULADO, CON FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE; EN ESTUCHE DE CARTULINA O CAJA DE CARTON, ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO.	ENVASE CLINICO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO, ROTULADO, CON FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE; EN ESTUCHE DE CARTULINA, ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO.	BP-DT-ME-MA692547-15
ASPECTO FISICO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO, CIRCULARES, BICONVEXOS, PUEDEN O NO ESTAR RONURADOS EN UNA O AMBAS CARAS	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO, CIRCULARES, BICONVEXOS	BP-DT-ME-MA692547-15
DIAMETRO	7,1 MM ± 0,6	7,1 MM	BP-DT-ME-MA692547-15
ESPESOR	4,2 MM ± 0,6	4,1 MM	BP-DT-ME-MA692547-15
UNIFORMIDAD DE DOSIS	PESO PROMEDIO ± 7,5% (VARIACION DE PESO)	MIN (-) 1,4% MAX (+) 1,1%	BP-DT-ME-MA692547-15
DISOLUCION	NO MENOS DE 80% EN 30 MINUTOS MEDIO: ACIDO CLORHIDRICO 0,1 N, 900ML APARATO:2 VELOCIDAD:100 RPM (UV)	104-115-109-109-110-112% PROMEDIO: 110%	BP-DT-ME-MA692547-15
IDENTIDAD P.A. EN EL P.T.	TRAMADOL: POSITIVA (HPLC O TLC)	TRAMADOL: POSITIVA (HPLC)	BP-DT-ME-MA692547-15

IDENTIDAD P.A. EN EL P.T.	CLOURUROS: POSITIVA (REACCION DE CLORUROS)	CLOURUROS: POSITIVA (REACCION DE CLORUROS)	BP-DT-ME-MA692547-15
---------------------------	---	---	----------------------

VALORACION DEL P.A. EN EL P.T.	LIMITES TRAMADOL CLORHIDRATO: 95,0% - 105,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA (TEORICO 50 MG, 47,5 - 52,5 MG/COMP. RECUBIERTO) (HPLC)	48,5 MG/COMP. RECUBIERTO (97,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA)	BP-DT-ME-MA692547-15
--------------------------------	---	--	----------------------

Folio FQ : A20-0935 Nº Microbiológico : N/A	Observaciones ESTANDAR TRAMADOL CLORHIDRATO; LOTE: BCB54538V; VENCE: 20-06-2020; POTENCIA: 99,12%; STC-3679-18 SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE CODIGO: BP-DT-ME-MA692547-15
Producto : BPHPT218 SO 11709 / 0	

Disposición : --- CUMPLE ---

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

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