

BOLETIN DE ANALISIS

BTC00006-20.001

	BULETIN DE ANALISIS	B1C00006-20.00
Producto SALOFALK SUPOSITORIOS 500mg Procedencia LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA SPA		Presentación BLISTER X 5 SUPOSITORIOS Cód. producto 02031110
Fecha de fabricación 02/2020	Fecha de expiración 02/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación SUIZA	Fabricante VIFOR A.G	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-133047
Fecha de recepción 11-may-2020	Unidades recibidas 12 UND	Unidades totales 23532 UND
Condiciones de Almacenamiento No especifica	Especificación Vigente 29/NOV/2010	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	RESULTADOS
DESCRIPCIÓN	SUPOSITORIOS DE COLOR BLANCO A BLANCO AMARILLENTO DE SUPERFICIE LISA Y BRILLANTE CON OLOR GRASO CARACTERISTICO.	SUPOSITORIOS DE COLOR BLANCO A BLANCO AMARILLENTO DE SUPERFICIE LISA Y BRILLANTE CON OLOR GRASO CARACTERISTICO.
COLOR DE LA SOLUCIÓN	LA SOLUCION OBTENIDAD NO DEBE SER MAS COLOREADA QUE LA SOLUCION DE REFERENCIA BY3	CUMPLE (<by3)< td=""></by3)<>
UNIFORMIDAD DE MASA	AL MENOS 18 DE 20 SUPOSITORIOS DEBEN ESTAR EN EL RANGO DE PESO PROMEDIO +/- 5% 20 DE 20 SUPOSITORIOS DEBEN ESTAR EN EL RANGO DEL PESO PROMEDIO +/- 10% NINGUN SUPOSITORIO DEBE SALIR DEL PROMEDIO +/- 10%	CUMPLE
DESINTEGRACIÓN	= 25 MINUTOS.</td <td>4 MINUTOS</td>	4 MINUTOS
IDENTIFICACIÓN	POSITIVO. EL ESPECTROGRAMA DEL ENSAYO DEBE CORRESPONDER AL DE REFERENCIA.	POSITIVA
VALORACION - MESALAZINA	VALOR TEORICO: 500mg/ SUPOSITORIO RANGO: 475mg - 525mg (95% - 105%).	504.5 mg/ SUPOSITORIO (100.9%)
ENVASE	BLISTER DE PVC/PE DURO SELLADO E IMPRESO CONTENIDO EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO JUNTO A FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.	BLISTER DE PVC/PE DURO SELLADO E IMPRESO (*)
Observaciones: (*) Envase: Sin estuche y sin folleto de informaci	ón al paciente.	
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 20-may-2020
BTC-040	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de término del análisis 02-jun-2020
Analistas: RAUL GONZALEZ [028-041 al 028-044]; NES		
Este boletín ha sido autorizado por		MAGDALEN A GOMEZ A GOMEZ A GOMEZ Por Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direcciontecnica@analisism
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	Signal electronic security	Q. F. NATAL M. Q. Malakumber=12258053-9 GALAZ Director fethic 220.06.02 16:25:57-04'00'