

Producto LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/3mL		Presentación 5 AMPOLLAS x 3 mL - VENTA	
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto 950737	
Lote: 61113	N° Registro F-10319	Guía de Despacho 170592	
Fecha de fabricación 10/2016	Fecha de expiración 10/2019	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación PARAGUAY	Fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N° NFS-035454	
Fecha de recepción 24-feb-2017	Unidades recibidas 24 UND	Unidades totales 5628 UND	
Condiciones de Almacenamiento Menor a 30°C.		Especificación Vigente 12-12-2016	
<u>ENSAYOS</u>		<u>ESPECIFICACION</u>	
ASPECTO		LÍQUIDO LÍMPIDO TRANSPARENTE, INCOLORO O DÉBILMENTE AMARILLENTO	
VOLUMEN EXTRAÍBLE		NO MENOR AL DECLARADO	
PH		7.5 - 8.5 (25°C)	
PARTÍCULAS VISIBLES		AUSENCIA DE CUERPOS EXTRAÑOS, PARTICULAS MOVILES NO DISUELTAS, DIFERENTES DE BURBUJAS DE GAS, PRESENTES DE FORMA NO INTENCIONADA EN LAS SOLUCIONES	
PARTÍCULAS SUB-VISIBLES		PARTICULAS IGUALES O MAYORES A 10um: MAX. 6000 PARTICULAS/ENVASE PARTICULAS IGUALES O MAYORES A 25um: MAX. 600 PARTICULAS/ENVASE	
IDENTIDAD - DICLOFENACO SÓDICO		POSITIVO EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCION MUESTRA COINCIDE CON EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCION ESTANDAR DE DICLOFENACO SODICO EN LAS MISMAS CONDICIONES	
VALORACIÓN - DICLOFENACO SÓDICO		TEORICO: 75 mg/AMPOLLA ENTRE 67.5mg - 82.5mg/AMPOLLA (ENTRE 90.0% - 110.0% DEL VALOR DECLARADO)	
RESULTADOS		LÍQUIDO LÍMPIDO TRANSPARENTE, INCOLORO O DÉBILMENTE AMARILLENTO CUMPLE (3.2 mL) 8.2 SIN PARTICULAS EXTRAÑAS VISIBLES 294 PARTICULAS/ENVASE 8 PARTICULAS/ENVASE POSITIVO HPLC 73.3 mg/AMPOLLA (97.7%)	
Observaciones:			
Metodología de análisis TEC-074		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 02-mar-2017		Fecha de término del análisis 24-mar-2017	
Analistas: RAUL GONZALEZ [16-002 al 16-002]; DAVID GONZALEZ [07-075 al 07-077]; LORENA FERIA [11-026/021 al 11-030/021]; LEONARDO VALENZUELA [79-100 al 79-100];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. F. NATALIA GOMEZ Jefe Control de Calidad		 Signal electronic security	
Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)			

Producto LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/3mL		Presentación 5 AMPOLLAS x 3 mL - VENTA	
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto 950737	
Lote: 61113	N° Registro F-10319	Guía de Despacho 170592	
Fecha de fabricación 10/2016	Fecha de expiración 10/2019	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación PARAGUAY	Fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N° NFS-035454	
Fecha de recepción 24-feb-2017	Unidades recibidas 24 UND	Unidades totales 5628 UND	
Condiciones de Almacenamiento Menor a 30°C.		Especificación Vigente 12-12-2016	
<u>ENSAYOS</u>		<u>ESPECIFICACION</u>	
SUSTANCIAS RELACIONADAS		IMPUREZAS TOTALES: MAX. 1.5%	
ESTERILIDAD		NO SE DESARROLLA CRECIMIENTO MICROBIANO	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS		MÁXIMO 0.7 UE/mg DE DICLOFENACO SÓDICO	
ENVASE		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA O CAJA DE CARTON ROTULADA QUE CONTIENE AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR GRABADA, MAS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	
		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA O CAJA DE CARTON ROTULADA QUE CONTIENE AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR GRABADA, MAS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	
Observaciones:			
Metodología de análisis TEC-074		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis 02-mar-2017 Fecha de término del análisis 24-mar-2017	
Analistas: RAUL GONZALEZ [16-002 al 16-002]; DAVID GONZALEZ [07-075 al 07-077]; LORENA FERIA [11-026/021 al 11-030/021]; LEONARDO VALENZUELA [79-100 al 79-100];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. F. NATALIA GOMEZ Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)