

BOLETIN DE ANALISIS

TEC00059-18.001

Producto DOLGENAL COMPRIMIDOS 10mg Procedencia TECNOFARMA S.A.		Presentación 10 COMPRIMIDOS VENTAS Cód. producto C900144
62151	F-18934	213446
echa de fabricación	Fecha de expiración	Periodo de eficacia
06/2017	06/2019	24 MESES
País de fabricación	Fabricante	Proc. de muestreo
PARAGUAY	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	NOVOFARMA NFS-069375
echa de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
l6-feb-2018	54 UND	25106 UND
Condiciones de Almacenamiento	Especificación Vigente	
No mayor a 30ºC.	23/ENE/2017	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO CIRCULAR PLANO, SIN RANURA, DE COLOR BLANCO.	COMPRIMIDO CIRCULAR PLANO, SIN RANURA, DE COLOR BLANCO.
PESO COMPRIMIDO	50mg +/- 10% (45mg - 55mg)	50.5 mg
FRIABILIDAD	=1%</td <td>0.02%</td>	0.02%
DUREZA	ENTRE 2.5 - 7.0 Kp	3.5 Kp
DIÁMETRO	5.0 +/-0.1mm	5.0 mm
ALTURA	MÁX. 2.7mm	2.3 mm
DISOLUCIÓN	Q >/= 80% MEDIO: AGUA DESTILADA 500 mL/ 50rpm / 37°C +/- 0.5°C APARATO: 2 USP (PALETAS). TIEMPO: 15 MINUTOS	CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=97% (MIN=94% - MAX=100%)
DENTIDAD - KETOROLACO TROMETAMINA	POSITIVO HPLC	POSITIVO (HPLC)
UNIFORMIDAD DE DOSIS	POR UNIFORMIDAD CONTENIDO: EL AVLOR DE ACEPTACIÓN (VA): MÁXIMO 15.0% (UV)	CUMPLE CRITERIO L1 / AV=6.2 (98% - 105%)
VALORACIÓN - KETOROLACO TROMETAMINA	10.0 mg/ COMPRIMIDO 90.0% -110.% 9.0mg - 11.0mg /COMPRIMIDO (HPLC)	9.8 mg/ COMPRIMIDO (98.0%)
Observaciones:		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 09-mar-2018
TEC-087	APROBADO	Fecha de término del análisis 14-mar-2018
		1 echia de terrifico dei ariansis 14-ifiai -2010
DAMELA LIEDDEDA 104 000 / 04 000 / 10 000	Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas: PAMELA HERRERA [94-093 / 94-098 / 13-001 al	94-093 / 94-100 / 13-001];	
Este boletín ha sido autorizado por		Esta baletín ha sido aprobado por Firmado digitalmente por NATA MAGDALENA GOMEZ GALAZ

Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio

Signal electronic security

MAGDALENA

MAGDALENA GOMEZ GALAZ

Nombre de reconocimiento (DN):

c=CL, title=PERSONA NATURAL,

cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ,

Q. F. MATALIA GOMETAM umber=12258053-9 Director Technico 18.03.19 16:16:38 -03'00'



BOLETIN DE ANALISIS

TEC00059-18 001

	BOLETIN DE ANALISIS	TEC00059-18.00
Producto DOLGENAL COMPRIMIDOS 10mg Procedencia TECNOFARMA S.A.		Presentación 10 COMPRIMIDOS VENTAS Cód. producto C900144
Fecha de fabricación 06/2017	Fecha de expiración 06/2019	Periodo de eficacia 24 MESES
País de fabricación PARAGUAY	Fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-069375
Fecha de recepción 16-feb-2018	Unidades recibidas 54 UND	Unidades totales 25106 UND
Condiciones de Almacenamiento No mayor a 30°C.	Especificación Vigente 23/ENE/2017	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	<u>RESULTADOS</u>
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA IM PRESO QUE CONTIENE BLISTER TRIFOLIA PVC-PVDC TRANSPARENTE E INCOLORO/ALU, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	ESTUCHE DE CARTULINA IM PRESO QUE CONTIENE BLISTER TRIFOLIA PVC-PVDC TRANSPARENTE E INCOLORO/ALU, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.
Observaciones:		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 09-mar-2018
TEC-087	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de término del análisis 14-mar-2018
Analistas: PAMELA HERRERA [94-093 / 94-098 / 13-001		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS		MAGDALENA MAGDALENA MAGDALENA MAGDALENA MAGDALENA MAGDALENA MAGDALENA Mombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, ANATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, ANATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, ANATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, ANATALIA MAGDALENA GOMEZ
Jefe de Laboratorio	Signal electronic security	GALAZ Q. F. NATALIAN elegiment on tecnica@analisism moll.cl, serial number=12258053-9 Director Férnico 18.03.19 16:16:57-03'00'