

Producto DOLGENAL SOLUCIÓN INYECTABLE 30mg/1mL		Presentación 3 AMPOLLAS VENTA
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C950701
Lote: 61499	N° Registro F-18935	Guía de Despacho 189848
Fecha de fabricación 02/2017	Fecha de expiración 02/2020	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación PARAGUAY	Fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-049564
Fecha de recepción 26-jul-2017	Unidades recibidas 32 UND	Unidades totales 4522 UND
Condiciones de Almacenamiento No más de 30°C.		Especificación Vigente 28/JUL/2011
ENSAYOS	ESPECIFICACION	RESULTADOS
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	SOLUCIÓN INYECTABLE
ASPECTO	AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR CONTENINDO LÍQUIDO LÍMPIDO, TRANSPARENTE, AMARILLO PÁLIDO, SIN PELUSAS.	AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR CONTENINDO LÍQUIDO LÍMPIDO, TRANSPARENTE, AMARILLO PÁLIDO, SIN PELUSAS.
PH	6.9 - 7.9	7.3
VOLUMEN	1.1 - 1.3 mL EL VOLUMEN EXTRAÍBLE CON JERINGA NO DEBERA SER MENOR A 1mL.	1.1 mL
ESTERILIDAD	DEBE SER ESTÉRIL (USP)	ESTÉRIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 5.8 UE/mg DE KETOROLACO TROMETAMINA.	<5.8 UE/mg DE KETOROLACO TROMETAMINA
IDENTIDAD - KETOROLACO TROMETAMINA	CONFORME PARA KETOROLACO TROMETAMINA.	POSITIVA (HPLC)
VALORACIÓN - KETOROLACO TROMETAMINA	30mg/1mL (HPLC) 90.0% - 110.0%	30.2 mg/mL (100.7%)
PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTÓN LITOGRAFIADAS CON AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR DISPUESTAS EN CUNAS, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	CAJA DE CARTÓN LITOGRAFIADAS CON AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR DISPUESTAS EN CUNAS, MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN TODO DEBIDAMENTE SELLADO.
Observaciones:		
Metodología de análisis TEC-090	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 28-jul-2017 Fecha de término del análisis 11-ago-2017
Analistas: FERNANDA REYES MEJIAS [38-090 al 38-090]; FERNANDA REYES MEJIAS [38-093 al 38-093]; DAVID GONZALEZ [53-014/055 al 53-015/055]; LORENA FERIA [53-014 al 53-015];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)