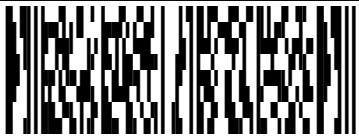


|                                                                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Producto<br><b>NIMUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg</b>                                            |                                                                                                                   | Presentación<br><b>30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA</b>                                                              |                                                                                  |
| Procedencia<br><b>TECNOFARMA S.A.</b>                                                                                              |                                                                                                                   | Cód. producto<br><b>C950726</b>                                                                                                     |                                                                                  |
| Lote:<br><b>60625</b>                                                                                                              | N° Registro<br><b>F-5622</b>                                                                                      | Guía de Despacho<br><b>160582</b>                                                                                                   |                                                                                  |
| Fecha de fabricación<br><b>07/2016</b>                                                                                             | Fecha de expiración<br><b>07/2018</b>                                                                             | Periodo de eficacia<br><b>24 MESES</b>                                                                                              |                                                                                  |
| País de fabricación<br><b>PARAGUAY</b>                                                                                             | Fabricante<br><b>FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.</b>                                                                  | Proc. de muestreo<br><b>NOVOFARMA NFS-029299</b>                                                                                    |                                                                                  |
| Fecha de recepción<br><b>26-oct-2016</b>                                                                                           | Unidades recibidas<br><b>04 UND</b>                                                                               | Unidades totales<br><b>2805 UND</b>                                                                                                 |                                                                                  |
| Condiciones de Almacenamiento<br><b>A no más de 30°C.</b>                                                                          |                                                                                                                   | Especificación Vigente<br><b>01/FEB/2013</b>                                                                                        |                                                                                  |
| <b><u>ENSAYOS</u></b>                                                                                                              |                                                                                                                   | <b><u>ESPECIFICACION</u></b>                                                                                                        |                                                                                  |
| ASPECTO                                                                                                                            |                                                                                                                   | COMPRIMIDO BICONVEXO, UNIRANURADO DE COLOR BLANCO.                                                                                  |                                                                                  |
| IDENTIDAD - BEZAFIBRATO                                                                                                            |                                                                                                                   | POSITIVA PARA BEZAFIBRATO (TLC)                                                                                                     |                                                                                  |
| DISOLUCION - LIBERACION PROLONGADA                                                                                                 |                                                                                                                   | APARATO 2 USP / MEDIO DISOLUCION: SOLUCION BUFFER PH=7 +/- 0.1 / VOLUMEN: 900 mL / VELOCIDAD: 50 rpm                                |                                                                                  |
| LIBERACION PROLONGADA - 1 HORA                                                                                                     |                                                                                                                   | LIBERA ENTRE 10% - 50%                                                                                                              |                                                                                  |
| LIBERACION PROLONGADA - 3 HORAS                                                                                                    |                                                                                                                   | LIBERA ENTRE 25% - 80%                                                                                                              |                                                                                  |
| LIBERACION PROLONGADA - 8 HORAS                                                                                                    |                                                                                                                   | LIBERA NO MENOS DEL 65% DECLARADO                                                                                                   |                                                                                  |
| VALORACIÓN - BEZAFIBRATO                                                                                                           |                                                                                                                   | 400 mg / COMPRIMIDO 90.0% - 110.0% (UV)                                                                                             |                                                                                  |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS                                                                                                               |                                                                                                                   | POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO VA: MAX 15%                                                                                            |                                                                                  |
| ENVASE                                                                                                                             |                                                                                                                   | ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO QUE CONTIENE "X" COMPRIMIDOS EN BLISTER TRIFOLIA PVC/PE-TE/PVDC CRISTAL ALUMINIO MAS FOLLETO PACIENTE. |                                                                                  |
| <b>RESULTADOS</b>                                                                                                                  |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| COMPRIMIDO BICONVEXO, UNIRANURADO DE COLOR BLANCO.                                                                                 |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| POSITIVA (TLC)                                                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| CUMPLE CRITERIO DISOLUCIÓN:                                                                                                        |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| PROMEDIO=19% (MIN=15% - MAX=26%)                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| PROMEDIO=47% (MIN=39% - MAX=62%)                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| PROMEDIO=80% (MIN=70% - MAX=105%)                                                                                                  |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| 395.7 mg /COMPRIMIDO ( 98.9% )                                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| CUMPLE / AV=2.9                                                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO QUE CONTIENE 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER TRIFOLIA PVC/PE-TE/PVDC CRISTAL ALUMINIO MAS FOLLETO PACIENTE. |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| <b>Observaciones:</b>                                                                                                              |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| Metodología de análisis<br><b>TEC-009</b>                                                                                          |                                                                                                                   | Según los ensayos:<br><b>APROBADO</b><br>Resultados válidos sólo para la muestra analizada                                          |                                                                                  |
| Fecha de inicio del análisis<br><b>28-oct-2016</b>                                                                                 |                                                                                                                   | Fecha de término del análisis<br><b>07-nov-2016</b>                                                                                 |                                                                                  |
| Analistas: DANIELA ANDREA NAVARRO LOPEZ [68-017 al 68-021];                                                                        |                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                  |
| Este boletín ha sido autorizado por<br><br>Q. L. GLADYS TARDON VARGAS<br>Jefe Control de Calidad                                   | <br>Signal electronic security |                                                                                                                                     | Este boletín ha sido aprobado por<br><br>Q. F. NATALIA GOMEZ<br>Director Técnico |