

Producto URAZOL 5 mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS - VENTA	
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C950623	
Lote: 62385	N° Registro F-10373	Guía de Despacho 208077	
Fecha de fabricación 08/2017	Fecha de expiración 08/2020	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación PARAGUAY	Fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-065124	
Fecha de recepción 21-dic-2017	Unidades recibidas 06 UND	Unidades totales 12666 UND	
Condiciones de Almacenamiento < 30°C		Especificación Vigente 30/NOV/2016	
<u>ENSAYOS</u>		<u>ESPECIFICACION</u>	
ASPECTO		COMPRIMIDOS CIRCULAR, BICONVEXOS UNIRANURADO DE COLOR CELESTE.	
PESO PROMEDIO		180.00 mg +/-7.5% RANGO: (166.00 - 194.009mg)	
DIMENSIONES		DIÁMETRO: 8.0 +/-0.2mm ESPESOR: MÁX. 3.9mm	
FRIABILIDAD		MENOS DE 1% 0.05 %	
DUREZA		ENTRE 4.0 - 10.0Kp 5.4 kP	
DESINTEGRACIÓN		EL TIEMPO DE COMPLETA DESINTEGRACION NO DEBE SUPERAR LOS 15 MINUTOS 8 MINUTOS	
IDENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO		POSITIVA HPLC (MÉTODO ALTERNATIVO TLC: POSITIVO) POSITIVA HPLC	
UNIFORMIDAD DE DOSIS		POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (HPLC) VALOR DE ACEPTACIÓN (VA): MÁX. 15% CUMPLE CRITERIO L1 / AV=9.9 (92% - 104%)	
DISOLUCIÓN		NO MENOS DEL 85% (Q+5%) DE OXIBUTININA CLORHIDRATO SE DISUELVE EN 30 MINUTOS (APARATO II PALETAS USP / MEDIO: AGUA / VOLUMEN: 900mL / TEMP.:37°C+/-0.5% / VELOCIDAD: 50rpm) CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCION: PROMEDIO=89% (MIN=85% - MAX=93%)	
Observaciones:			
Metodología de análisis TEC-023		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis 09-ene-2018 Fecha de término del análisis 18-ene-2018	
Analistas: FERNANDA REYES MEJIAS [76-092 al 76-093]; FERNANDA REYES MEJIAS [76-096 al 76-096]; FERNANDA REYES MEJIAS [04-004 al 04-005];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por  Signal electronic security	
		Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)	

Producto URAZOL 5 mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS - VENTA	
Procedencia TECNOFARMA S.A.		Cód. producto C950623	
Lote: 62385	N° Registro F-10373	Guía de Despacho 208077	
Fecha de fabricación 08/2017	Fecha de expiración 08/2020	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación PARAGUAY	Fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-065124	
Fecha de recepción 21-dic-2017	Unidades recibidas 06 UND	Unidades totales 12666 UND	
Condiciones de Almacenamiento < 30°C		Especificación Vigente 30/NOV/2016	
<u>ENSAYOS</u>		<u>ESPECIFICACION</u>	
VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO		VALOR TEÓRICO: 5.0 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO/COMPRIMIDO. 4.50 - 5.50 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO/COMPRIMIDO (90.0% - 110.0% DEL VD)	
MATERIAL DE ENVASE - EMPAQUE		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA CONTENIENDO BLISTER DE PVC/PVDC CON FILTRO UV/ALUMINIO MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y RANURADO.	
		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA CONTENIENDO BLISTER DE PVC/PVDC CON FILTRO UV/ALUMINIO MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y RANURADO.	
Observaciones:			
Metodología de análisis TEC-023		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis 09-ene-2018 Fecha de término del análisis 18-ene-2018	
Analistas: FERNANDA REYES MEJIAS [76-092 al 76-093]; FERNANDA REYES MEJIAS [76-096 al 76-096]; FERNANDA REYES MEJIAS [04-004 al 04-005];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por  Signal electronic security	
		Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)	