

## **BOLETIN DE ANALISIS**

TEC00065-17.001

Production UNIFORMIDAD DE CONTENIDO UNIFORMIDA		BOLETIN DE ANALISIS	1 = C00005-17.00
Lice Bit133 Find a de fabricación Finda de fabricación Finda de respiración Finda de fabricación Finda de fabricación Finda de respiración Finda de fabricación Finda de fabricación Finda de respiración Finda de fabricación LABORATORO PHOENIX S.A.I.C.F. ANOVORARMA Nº Nº 3-036107 Finda de fabricación Fi	URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10mg Procedencia		10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA  Cód. producto
Fechta de esprisación Perte de			
Fechs de explandón 11/2015 11/2015 11/2015 11/2015 11/2015 11/2015 11/2016 Parte de indicacidón Factoriante de la processor de la companyo de			·
ARGENTINA  LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C.F.  NOVORARMA Nº NFS-036107  Petrota de recepción  Unidades recibidas  Especificación Vigente 2821 UND  ENSAYOS  ENSAYOS  ENSAYOS  ENSAYOS  SEPECIFICACIÓN  ASPECTO  COMPRIMIDOS DE IDENULARES BICONVEXOS, DE COLOR BLANCO, HOMOGENEOS ANTE RESCION DE COLOR BLANCO, HOMOGENEOS ANTE CORPORADO DE CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.  UNIFORMIDAD DE CONTENIDO  CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.  UNIFORMIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO  VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO  UNIFORMIDO, BLO DECLARADO)  BENITAS PARA OXIBUTININA CLORHIDRATO  COMPRIMIDO  (80.0% - 11.0 % DE LO DECLARADO)  BENITAS PARA BUSINES DE CARADO  BUSITER PVOLVALUNINO EN CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADO.  Observaciones:  Metodología de análisis  Según los ensayox  APROBADO  Resultados vásidos soto para la muestra analizada  Petro de timico del análisis  12-abr-2017  Fecha de timico del análisis  12-abr-2017  Fecha de timico del análisis  12-abr-2017  Fecha de timico del análisis  20-abr-2017  Fecha de timico del análisis  20-abr-2017  Fecha de timico del análisis  20-abr-2017  Fecha de timico del análisis  Este boletín ha sido autorizado por		Fecha de expiración	
Amar 2017  Endediciones de Almaconamiento Especificación Vigente 20/MAR/2012  ENSAYOS  ENSAYOS  COMPRIMIDOS CIRCULARES BICONVEXOS, DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESENTA JUAN DEPRESIÓN DE APROXIMADAMENTE O.3 mm DE ASPECTO  COMPRIMIDOS CIRCULARES BICONVEXOS, DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESCIÓN UNA DEPRESIÓN DE APROXIMADAMENTE O.3 mm DE ASPECTO CIRCULAR.  CONFORME (65% - 115%) MÉTODO UV. CUMPLE: 102% - 111% ( CV=2.4%)  POSITIVA DE ORGANIZACIÓN DE CONTENIDO  CONFORME (65% - 115%) MÉTODO UV. CUMPLE: 102% - 111% ( CV=2.4%)  POSITIVA  10 mg DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRECIÓN UNA DE ASPECTO CIRCULAR.  CIRCULAR.  COMPRIMIDO LIVADO DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRECIÓN UNA DE ASPECTO CIRCULAR.  COMPRIMIDO LIVADO DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRECIÓN VIA UNA DE SUS CARAS PRECIÓN VI			
ENSAYOS  ENSAYOS  COMPRIMIDOS CIRCULARES BICONVEXOS, DE COLOR BLANCO, HOMOGENEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESENTA UNA DE SUS CARAS PRESENTA UNA DE PRESIÓN DE APROXIMADAMENTE 0.3 mm DE ASPECTO CIRCULAR.  UNIFORMIDAD DE CONTENIDO  CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.  DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  10 mg DE CXIBUTININA CLORHIDRATO  OXIBUTININA CLORHIDRATO  10 mg DE CXIBUTININA CLORHIDRATO  COMPRIMIDO  LIMITES 90 - 1.10 mg COMPRIMIDO  (90.0% - 110 mg COMPRIMIDO  (90.0% - 110 mg COMPRIMIDO  ENVASE  BUSTEP PVC/ALUMINO EN CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADO.  OXIBUTINIO COMPRIMIDO  Resultados válidos adio para la muestra analizada  Fecha de inicio del análisis 12-abr-2017  Fecha de inicio del análisis 20-abr-2017  Fecha de inicio del análisis 20-abr-2017  Este boletín ha sido autorizado por	•		
COMPRIMIDOS CIRCULARES BICONVEXOS, DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESENTA UNA DEPRESIÓN DE APPOXIMADAMENTE 0.3 mm DE ASPECTO CIRCULAR.  JUNIFORMIDAD DE CONTENIDO  CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.  CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.  COMPRIMIDA CLORHIDRATO  DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  ONGERIMBO  DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  ONGERIMBO  LIMITES 9.0 - 110 mg DOMPRIMIDO  (90.0% - 110.0% DE LO DECLARADO)  BLISTER PVC/ALLMINO EN CAJAS DE  CARTÓN LITOGRAFIADO.  DENTOS de análisis  ENVASE  Según los ensayos:  APROBADO  Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Validatas: JOCELYN JALFFIN (66-98/ 26-901 al 06-99/ 26-901):  Este boletín ha sido autórizado por			
DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARSA PRESENTA UNA DEPRESIÓN DE APROXIMADAMENTE 0.3 mm DE ASPECTO CIRCULAR.  UNIFORMIDAD DE CONTENIDO  CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.  UNIFORMIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  OSTITVA PARA OXIBUTININA CLORHIDRATO  OSTITVA PARA OXIBUTININA CLORHIDRATO  OMPRIMIDO.  LIMITES 9.0 - 11.0 mg COMPRIMIDO  COMPRIMIDO  ENVASE  BLISTER PVC/ALUMINO EN CAJAS DE  CARTÓN LITOGRAFIADO.  BLISTER PVC/ALUMINO EN CAJAS DE  CARTÓN LITOGRAFIADO.  ODSERVACIones:  PECha de inicio del análisis  TEC-001  APROBADO  Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	RESULTADOS
DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO  VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO  VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO  VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO  10 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO/ COMPRIMIDO LIMITES 9.0 - 11.0 mg COMPRIMIDO (90% - 110.0 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO/ COMPRIMIDO LIMITES 9.0 - 11.0 mg COMPRIMIDO (90% - 110.0 mg PENDADO) BLISTER PVC/ALUMINO EN CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADO.  Observaciones:  Metodología de análisis  Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001]:  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	ASPECTO	DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESENTA UNA DEPRESIÓN DE APROXIMADAMENTE 0.3 mm DE ASPECTO	DE COLOR BLANCO, HOMOGÉNEOS ANTE INSPECCIÓN VISUAL. EN UNA DE SUS CARAS PRESENTA UNA DEPRESIÓN DE APROXIMADAMENTE 0.3 mm DE ASPECTO
VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO  10 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO/ COMPRIMIDO LIMITES 9.0 - 1.10 mg COMPRIMIDO (90.0% - 110.0% DE LO DECLARADO)  BLISTER PVC/ALUMINO EN CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADO.  Diservaciones:  Wetodología de análisis TEC-001  APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001]:  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	CONFORME (85% - 115%) MÉTODO UV.	CUMPLE: 102% - 111% ( CV=2.4% )
COMPRIMIDO. LIMITES 9.0 - 11:0 mg COMPRIMIDO (90.0% - 110.0% DE LO DECLARADO)  BLISTER PVC/ALUMINO EN CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADO.  BLISTER PVC/ALUMINO EN CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADO.  CARTÓN LITOGRAFIADO.  Diservaciones:  Welodología de análisis  Según los ensayos:  APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001]:  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	DENTIDAD - OXIBUTININA CLORHIDRATO	POSITIVA PARA OXIBUTININA CLORHIDRATO.	POSITIVA
CARTÓN LITOGRAFIADO.  Fecha de inicio del análisis 12-abr-2017  Fecha de inicio del análisis 20-abr-2017  Fecha de término del análisis 20-abr-2017  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	VALORACIÓN - OXIBUTININA CLORHIDRATO	COMPRIMIDO. LIMITES 9.0 - 11.0 mg COMPRIMIDO	10.0 mg / COMPRIMIDO ( 100.0% )
Metodología de análisis  TEC-001  APROBADO  Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001];  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	ENVASE		
Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001];  Este boletín ha sido autorizado por	Observaciones:		
Resultados válidos sólo para la muestra analizada  Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001];  Este boletín ha sido autorizado por	Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 12-abr-2017
Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 / 26-001];  Este boletín ha sido autorizado por  Este boletín ha sido autorizado por	TEC-001		Fecha de término del análisis 20-abr-2017
	Analistas: JOCELYN JALFFIN [06-098 / 26-001 al 06-099 /		1
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Q. F. NATALIA GOMEZ	Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por
Jefe Control de Calidad Signal electronic security Director Técnico		Signal electronic security	