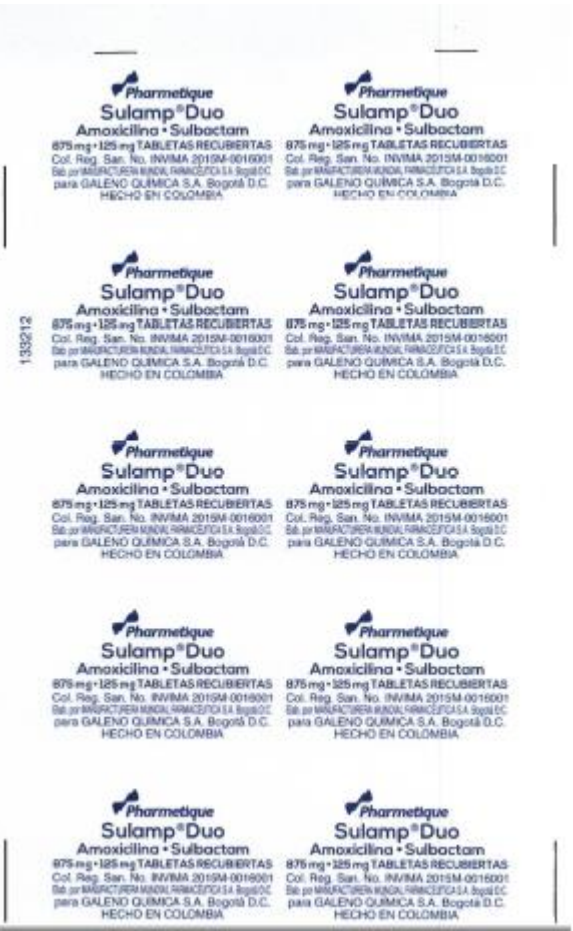


	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® DUO TABLETA RECUBIERTA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 1 de 3

Elaborado por:  Fanny Moreno Analista de investigación y desarrollo Fecha: 17-07-2020	Aprobado por:  Cesar Giraldo Coordinador Investigación y Desarrollo. Fecha: 17-07-2020
--	--

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 20 TABLETAS
	

	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® DUO TABLETA RECUBIERTA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

 875 mg • 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2015M-0016001 Elab. por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA	
--	--

INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	SULAMP® DUO TABLETA RECUBIERTA	
Marca:	SULAMP® DUO TABLETA RECUBIERTA	
Presentación comercial:	Caja por 20: 2 foil por 10 tabletas recubiertas en foil aluminio/aluminio.	
Forma farmacéutica:	TN - Tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen liberacion farmaco	
Principios activos:	Amoxicilina Sulbactam	
Fabricante:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	
Metodología analítica empleada:	MAC-I-020	
Análisis realizado:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. Control de Calidad	
Descripción Producto terminado	Tabletas recubiertas capsulares biconvexas ranuradas, de color blanco.	
Peso:	Peso promedio	1700,0 mg/ con cáp.
Cyrel:	133212	
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2015M-0016001	
CUM	X 20 Cápsulas	20077763-2

	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® DUO TABLETA RECUBIERTA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

RUTA DE PROCESO.								
PREPARACIÓN.	PRODUCCIÓN.				ENVASE PRIMARIO.	ENVASE SECUNDARIO.		
DISPENSACIÓN. (La Santé).	MEZCLAS. (Sólidos).	HUMEDA.	COMPRESIÓN. (RIVA B18) Punzón 7 mm	CUBIERTA.	ENCELOFANADO.	CODIFICADO.	ESTUCHADO.	EMBALAJE.
		DIRECTA.	ENCAPSULADO.	BRILLADO.	BLISTEADO			
	PREACONDI- CIONAMIENTO		ENCAPSULADO.	MADURACIÓN	BLISTEADO.			
	PREPARACIÓN (líquidos y semisólidos).				SOPLADO /ENVASE.			

ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.	
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.
Dimensiones del plano del estuche x 20 Tabletas	90 x 210 x 35 mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 50%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Normal.
TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR					
Tamaño de lote (granel):	52.013 Tab				
Caja X 20 tabletas	2.600 UND				
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.					
PRESENTACIÓN COMERCIAL.	FORMATO BLISTER Y PARCIAL.		CODIFICADO (inkjet o por presión).		
Blister x 10 Tab	GZP26		Presión.		

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).		
MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
La Santé	COLOMBIA.	2 años a partir de la fecha de fabricación.

	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® DUO TABLETA RECUBIERTA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 4 de 3

CODIGO SISTEMA SAP.	Aluminio Foil	ESTUCHE.	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
144196	133212	209653	Estuche x 20 Tabletas.	7703763998814	7703763998814
ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.					
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
GALENICO	Colombia.	Estuche x 2 blistes x 10 tabletas	200839	77 und/corrugado	7 hileras, 11 unidades, 3 pisos.