

	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® 375 mg TABLETA RECUBIERTA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	SULAMP® 375 mg TABLETA RECUBIERTA	
Marca:	SULAMP® 375 mg TABLETA RECUBIERTA	
Presentación comercial:	Caja x 20 tabletas recubiertas en Foil ALUMINIO/ALUMINIO por 10 tabletas cada Foil	
Forma farmacéutica:	Tabletas Recubiertas	
Principios activos:	Sultamicilina	
Fabricante:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	
Metodología analítica empleada:	MAC-I-064	
Análisis realizado:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. Control de Calidad	
Descripción Producto terminado	Tabletas recubiertas capsulares biconvexas con logo en una cara y ranuradas en la otra cara, de color blanco.	
Peso:	Peso promedio	920,4 mg/Tab
Cyrel:	133170	
Peso unidad comercial	X 20 Tabletas	18,41 g
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2016M-0004853-R1	
CUM	X 20 Tabletas	19952954-5

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	81 x 26 x 106 mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 50%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Normal.

	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® 375 mg TABLETA RECUBIERTA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR		
Tamaño de lote (granel):		
X 20 Tabletas	37.500 Tab	
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.

CODIGO SISTEMA SAP.	Aluminio Impreso	Estuche	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
143115	133170	209464	Estuche x 20 Tabletas.	7703763997459	7703763997459
ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.					
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
GALENO	Colombia.	Estuche x 2 blister x 10 tabletas	200841	77 und/corrugado	3 hileras, 11 unidades, 3 pisos.