

FICHA TÉCNICA

SULAMP® 375 mg TABLETA RECUBIERTA

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 1 de 3

Elaborado por:

Aprobado por:

FY. Moreno.

CA. Giraldo

Fanny Moreno

Analista de investigación y desarrollo

Cesar Giraldo Coordinador Investigación y Desarrollo.

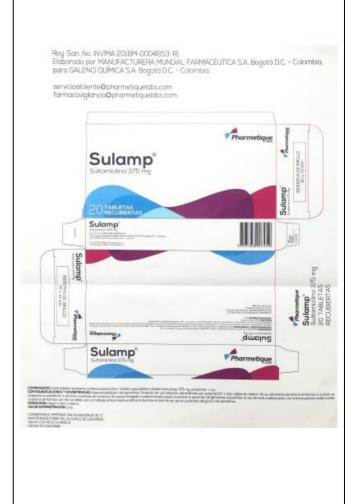
Fecha: 28-04-2020 Fecha: 28-04-2020

APARIENCIA PRODUCTO

CYREL COMERCIAL

ESTUCHE X 20 TABLETAS





REV.08 ID-P-007-R-02



FICHA TÉCNICA

${\bf SULAMP} {\bf @~375~mg~TABLETA~RECUBIERTA}$

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 2 de 3

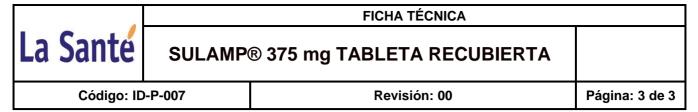
	INFORMACIÓN GENER	RAL.				
Producto:	SULAMP® 375 mg	SULAMP® 375 mg TABLETA RECUBIERTA				
Marca:	SULAMP® 375 mg	TABLETA RECUBIERTA				
Presentación comercial:	Caja x 20 tabletas re tabletas cada Foil	Caja x 20 tabletas recubiertas en Foil ALUMINIO/ALUMINIO por 10 tabletas cada Foil				
Forma farmacéutica:	Tabletas Recubierta	IS				
Principios activos:	Sultamicilina					
Fabricante:	MANUFACTURERA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.				
Metodología analítica empleada:	MAC-I-064	MAC-I-064				
Análisis realizado:	MANUFACTURERA Control de Calidad	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-000	INVIMA 2016M-0004853-R1				
CUM	X 20 Tabletas	19952954-5				

RUTA DE PROCESO.								
PREPARACIÓN.	PRODUCCIÓN.				ENVASE PRIMARIO.	ENVASE SECUNDARIO.		
DISPENSACIÓN. (La Santé).	MEZCLAS.	HUMEDA.	COMPRESIÓN. (RIVA B18) Punzón 7 mm	CUBIERTA.	ENCELOFANADO.	CODIFICADO.	ESTUCHADO.	EMBALAJE.
	(Sólidos).	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		

	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
Condiciones ambientales:	Especificación:	Máximo 50%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H₂O.	Normal.

REV.08 ID-P-007-R-02



TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR							
Tamaño de lote (granel):	Tamaño de lote (granel):						
X 20 Tabletas	K 20 Tabletas 37.500 Tab						
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.							
PRESENTACIÓN COMERCIAL	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 CORRU			POR CORRUGADO		
GALENO	Colombia.	Estuche x 2 blister x 10 to	abletas	200841	77 und/corrugado	3 hileras, 11 unidades, 3 pisos.	

REV.08 ID-P-007-R-02