

	FICHA TÉCNICA	
	DESLER (DESLORATADINA) 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	DESLER (DESLORATADINA) 5 mg Tabletas Recubiertas	
Marca:	DESLER	
Presentaciones comerciales:	CAJA POR 10 Y 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC (BLANCO OPACO)/ALUMINIO - MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TAB RECUBIERTAS EN BLISTER PVC-PVDC (BLANCO OPACO)/ALU.	
Forma farmacéutica:	TABLETAS	
Principios activos:	Desloratadina	
Fabricante:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A	
Metodología analítica empleada:	AC-I-274	
Análisis realizado:	La Santé-Control de calidad	
Descripción Producto terminado	Tabletas recubiertas circulares lisas biconvexas de color blanco	
Peso:	156,0 mg/tableta.	
Cyrel:	133494 133493	
Peso unidad comercial	X 2 Tabletas X 30 Tabletas	1,00 gramos 15,00 gramos
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2018M-0006340-R1	
CUM	X 2 Tabletas X 30 Tabletas X 10 Tabletas	019964039-02 019964039-03 019964039-01

RUTA DE PROCESO.								
PREPARACIÓN.	PRODUCCIÓN.				ENVASE PRIMARIO.	ENVASE SECUNDARIO.		
DISPENSACIÓN. (La Santé).	MEZCLAS. (Sólidos). (La Santé)	HUMEDA.	COMPRESIÓN. (La Santé)	CUBIERTA.	ENCELOFANADO.	CODIFICADO.	ESTUCHADO.	EMBALAJE.
		DIRECTA.	ENCAPSULADO.	BRILLADO.	BLISTEADO X 10 TABLETAS			
	PREACONDI- CIONAMIENTO (Cápsulas duras líquidas)	PREPARACIÓN.	ENCAPSULADO.	MADURACIÓ N.	BLISTEADO.			
	PREPARACIÓN (líquidos y semisólidos).				SOPLADO /ENVASE.			

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.	
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.
Dimensiones del estuche x 2 tabletas	42 x 18 x 98 mm
Dimensiones del estuche x 30 tabletas	40 x 24,5 x 96,5 mm

	FICHA TÉCNICA	
	DESLER (DESLORATADINA) 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 4 de 3

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Condiciones normales.

TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR

Tamaño de lote (granel):	400,000 TAB
Caja x 2 tabletas:	200,000 UND
Caja x 30 tabletas:	13,333 UND

ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL.	FORMATO BLISTER Y PARCIAL.	CODIFICADO (ink-jet o por presión).
Caja x 2 tabletas	1708-3	Presión.
Caja x 30 tabletas	1708-B	Presión.

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).

MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
DESLER	COLOMBIA.	2 años a partir de la fecha de fabricación.

CODIGO SISTEMA SAP.	PVDC BLANCO-OPACO 201 mm	ALUMINIO	ESTUCHE	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
142642	201514	133494	210397	Estuche x 2 TAB	7703763995202	17703763995209
142641	201514	133493	210399	Estuche x 30 TAB	7703763995196	17703763995193

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.

UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
GALENO	Colombia.	Caja x 2 tabletas	200841	468	3 hileras, 26 UND, 6 pisos.
GALENO	Colombia.	Caja x 30 tabletas	200841	342	3 hileras, 19 UND, 6 pisos.