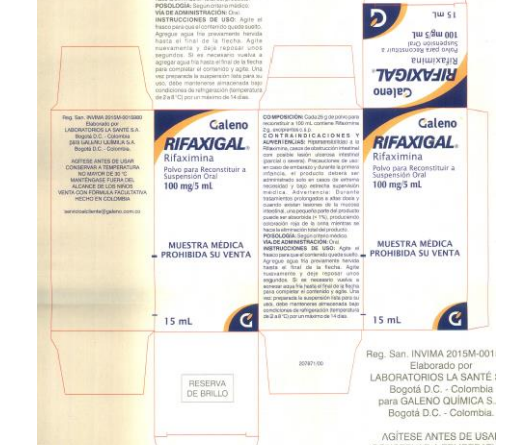


	FICHA TÉCNICA		
	RIFAXIGAL 100mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL		
Código: ID-P-007		Revisión: 00	Página: 1 de 4

Elaborado por:  Yenifer Liliana Antolinez Analista de investigación y desarrollo. Fecha: 24/04/2019	Aprobado por:  Cesar Augusto Giraldo Coordinador de Investigación y Desarrollo Fecha: 24/04/2019
--	--

ESTUCHE COMERCIAL X 100 mL	ETIQUETA X 100 mL
	
ESTUCHE MUESTRA MÉDICA X 15 mL	ETIQUETA MUESTRA MÉDICA X 15 mL
	

	FICHA TÉCNICA	
	RIFAXIGAL 100mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 4

ENVASE PRIMARIO Y ACCESORIOS

- **PRESENTACIÓN X 100 mL:** Caja con un frasco pead blanco x 120 mL/Tapa pilfer 28 mm liner espumado/ cuchara plástica
- **PRESENTACIÓN X 15 mL:** Caja con un frasco pead blanco x 30 mL/Tapa pilfer 28 mm liner espumado/ jeringa plástica

INFORMACIÓN GENERAL.

Producto:	Rifaxigal® 100mg/5ml polvo para reconstituir a suspensión oral	
Marca:	Rifaxigal®.	
Presentaciones comerciales:	Caja con frasco pead blanco y tapa pilfer 28 mm liner espumado conteniendo polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral + cuchara plástica	
Muestra médica:	Caja con frasco pead blanco y tapa pilfer 28 mm liner espumado conteniendo polvo para reconstituir a 15 mL de suspensión oral + jeringa	
Forma farmacéutica:	Polvo para reconstituir a suspensión oral.	
Principios activos:	Cada 25g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contiene Rifaximina 2,00 g	
Fabricante:	Laboratorios La Santé S.A	
Metodología analítica empleada:	AC-I-860	
Análisis realizado:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A	
Descripción granel:	SIN RECONSTITUR: Polvo granular color naranja oscuro con ligero aroma a Mandarina.	
	RECONSTITUIDO: Suspensión (líquido con partículas en suspensión) de color naranja oscuro con olor y sabor a Mandarina.	
Peso promedio:	Para 100 mL.	25,0 g/Fco (23,8 – 26,3) g/Fco
	Para 15 mL	3,75 g/Fco (3,56 – 3,94) g/Fco
Volumen de entrega	El promedio de los 10 envases no es menor de 100% del volumen declarado.	
	El volumen de ningún envase es menor del 95% del volumen declarado.	
Peso unidad comercial x 100 mL:	54,10 gramos.	
Peso muestra médica x 15 mL:	31,43 gramos	
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2015M-0015980.	
CUM	Comercial x 100 mL	020077580-02
	Muestra médica x 15 mL	020077580-06

	FICHA TÉCNICA	
	RIFAXIGAL 100mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 4

RUTA PROCESO								
PREPARACIÓN	PRODUCCIÓN				ENVASE PRIMARIO	ENVASE SECUNDARIO		
DISPENSACIÓN (LS)	MEZCLAS	HUMEDA QM	COMPRESIÓN	CUBIERTA	ENCELOFANADO	CODIFICADO (LS)	ESTUCHADO (LS)	EMBALAJE (LS)
		DIRECTA	ENCAPSULADO	BRILLADO	BLISTEADO			
	PREPARACIÓN				SOPLADO /ENVASE			

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.					
PARÁMETRO.		ESPECIFICACIÓN.			
Dimensiones del estuche.		PRESENTACIÓN x100 mL.	56,5 x 56 x 108 mm		
		PRESENTACIÓN X 15 mL	50 x 50 x 105 mm		
Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Condiciones normales.
Tamaño de lote granel:	70 kg.	Cantidad teórica presentación muestra comercial x 100 mL:		1.500 UND.	
		Cantidad teórica presentación muestra médica x 15 mL:		8.665 UND	

PRESENTACIÓN COMERCIAL.	DIMENSIONES ETIQUETA.	ALTURA DE LA FLECHA
Comercial x 100 mL	120X49 mm.	49 mm
Muestra médica x 15 mL	120X49 mm.	49 mm

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).		
MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
RIFAXIGAL	COLOMBIA.	24 meses a partir de la fecha de fabricación.

CODIGO SISTEMA SAP.	ETIQUETA	FRASCO	ESTUCHE	TAPA IMPRESA LINER ESPUMADO	ACCESORIO	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
144187	207872	201745	207870	201760	CUCHARA 200860	7703763997695	17703763997692
144188	207873	201467	207871	201760	JERINGA 200874	N.A	17703763998583

	FICHA TÉCNICA	
	RIFAXIGAL 100mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 4 de 4

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.					
MARCA.	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
RIFAXIGAL	Colombia.	Frasco x100 mL presentación muestra comercial.	200833	60 und	5 hileras, 6 unidades, 2 pisos
RIFAXIGAL	Colombia.	Frasco x15 mL presentación muestra médica.	200841	135 und	6 hileras, 9 unidades (1 piso acostado de 3 hileras x 9 und), 2 pisos