



BOLETIN DE ANALISIS

GRU00087-13

Producto PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg		Presentación 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Procedencia GRUNENTHAL CHILENA LTDA.	Condiciones de Almacenamiento < A 30°C	Cód. producto 801519
Lote: 151E03	N° Registro F-18402/10	Guía de Despacho 210455
Fecha de fabricación 01-2013	Fecha de expiración 12/2015	Periodo de eficacia 35-MESES
País de fabricación ITALIA	Fabricante FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	Proc. de muestreo REALIZADO POR NOVOFARMA
Fecha de recepción 07-Oct-2013	Unidades recibidas 04 UND	Unidades totales 5000 UND
<p align="center"><u>ENSAYOS</u></p> DESCRIPCIÓN UNIFORMIDAD DE DOSIS – TAPENTADOL IDENTIDAD - TAPENTADOL CONTENIDO DE AGUA VALORACIÓN - TAPENTADOL DISOLUCIÓN LIBERACIÓN PROLONGADA LIBERACIÓN PROLONGADA – 30 MINUTOS LIBERACIÓN PROLONGADA – 240 MINUTOS	<p align="center"><u>ESPECIFICACION</u></p> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS OBLONGOS AMARILLO PÁLIDO, GRABADOS EN UNA CARA CON EL LOGOTIPO GRUNENTHAL Y EN EL OTRO GRABADO H2. POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO: VALOR DE ACEPTACION AV <15 PH. EUR. 2.9.40 POSITIVA (HPLC – TLC). = / < 8.0% KARL FISCHER PH. EUR. 2.5.12 100 mg/COMPRIMIDO 95-105 mg /COMPRIMIDO RECUBIERTO (95-105% DE LA CANTIDAD DECLARADA) METODO PALETA DE LA PH.EUR.2.9.3 PARA FORMAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. ESPECTROFOTOMETRIA UV: LONGITUD DE ONDA 273nm. 10-30% DE LA CANTIDAD DECLARADA. 50-70% DE LA CANTIDAD DECLARADA.	<p align="center"><u>RESULTADOS</u></p> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS OBLONGOS AMARILLO PÁLIDO, GRABADOS EN UNA CARA CON EL LOGOTIPO GRUNENTHAL Y EN EL OTRO GRABADO H2. CUMPLE CRITERIO L1 (AV=5.0) POSITIVA (HPLC). 4.9% 101.6 mg / COMPRIMIDO (101.6%) METODO PALETA DE LA PH.EUR.2.9.3 PARA FORMAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. ESPECTROFOTOMETRIA UV: LONGITUD DE ONDA 273nm. CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=20% (MIN=19% - MAX= 21%) CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=60% (MIN=58% - MAX= 61%)
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-036	Según los ensayos: <p align="center">APROBADO</p> Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas MARCELA VARGAS Folios 46-087	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 23-NOV-2013 Fecha de término del análisis 27-NOV-2013
Este boletín ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direcciontecnica@analismmol.cl Q.F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico 2013.11.28 14:53:10 -03'00'

Producto PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg		Presentación 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Procedencia GRUNENTHAL CHILENA LTDA.	Condiciones de Almacenamiento < A 30°C	Cód. producto 801519
Lote: 151E03	N° Registro F-18402/10	Guía de Despacho 210455
Fecha de fabricación 01-2013	Fecha de expiración 12/2015	Periodo de eficacia 35-MESSES
País de fabricación ITALIA	Fabricante FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	Proc. de muestreo REALIZADO POR NOVOFARMA
Fecha de recepción 07-Oct-2013	Unidades recibidas 04 UND	Unidades totales 5000 UND
<p align="center"><u>ENSAYOS</u></p> <p>LIBERACIÓN PROLONGADA – 30 MINUTOS</p> <p>ENVASE</p>	<p align="center"><u>ESPECIFICACION</u></p> <p>NO MENOS DEL 80% DE LA CANTIDAD DECLARADA.</p> <p>BLISTER DE PAPEL/PET/ALUMINIO-PVC/PVDC, DE COLOR BLANCO OPACO, FOLLETO PACIENTE, ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA.</p>	<p align="center"><u>RESULTADOS</u></p> <p>CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=98% (MIN=96% - MAX= 100%)</p> <p>BLISTER DE PAPEL/PET/ALUMINIO-PVC/PVDC, DE COLOR BLANCO OPACO, FOLLETO PACIENTE, ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA.</p>
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-036	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas MARCELA VARGAS Folios 46-087	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 23-NOV-2013 Fecha de término del análisis 27-NOV-2013
Este boletín ha sido autorizado por <p align="center">SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad</p>	 <p align="center">Signal electronic security</p>	Este boletín ha sido aprobado por <p align="center">NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ</p> <p>Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, Q.F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico mail.cj.serialNumber=12258053-9 Fecha: 2013.11.28 14:53:21 -03'00'</p>