



BOLETIN DE ANALISIS

GRU00046-14

Producto PALEXIS RETARD 50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA		Presentación 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento < a 30°C.	Cód. producto 801515
Lote: 192E02	N° Registro F-19539/12	Guía de Despacho 214337
Fecha de fabricación 02/2013	Fecha de expiración 01-2016	Periodo de eficacia 35-MESES
País de fabricación ITALIA	Fabricante FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA N°
Fecha de recepción 08-jun-2014	Unidades recibidas 11 UND	Unidades totales NO PROPORCIONADO
<div><div>ENSAYOS</div><div>DESCRIPCIÓN</div><div>UNIFORMIDAD DE DOSIS - TAPENTADOL</div><div>IDENTIDAD - TAPENTADOL</div><div>CONTENIDO - AGUA</div><div>VALORACION - TAPENTADOL</div><div>DISOLUCIÓN LIBERACIÓN PROLONGADA</div><div>LIBERACION PROLONGADA - 30 MINUTOS</div><div>LIBERACION PROLONGADA - 240 MINUTOS</div><div>LIBERACIÓN PROLONGADA - 720 MINUTOS</div></div>	<div><div>ESPECIFICACION</div><div>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS OBLONGOS BLANCOS, GRABADOS EN UNA CARA CON EL LOGOTIPO GRUNENTHAL Y EN OTRO GRABADO H1</div><div>POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO. VALOR ACEPTACION: AV =/< 15</div><div>PH.EUR.2.9.40</div><div>POSITIVA - HPLC</div><div>=/< 8.0% KARL FISHER.</div><div>PH.EUR.2.5.12</div><div>47.5 - 52.5 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO. 95.0% - 105.0% DE LA CANTIDAD DECLARADA.</div><div>HPLC</div><div>METODO PALETA DE LA PH.EUR. 2.9.3 PARA FORMAS DE LIBERACION PROLONGADA. ESPECTROFOTOMETRIA UV.</div><div>10- 30 % DE LA CANTIDAD DECLARADA.</div><div>50 - 70 % DE LA CANTIDAD DECLARADA.</div><div>NO MENOS DE 80% DE LA CANTIDAD DECLARADA.</div></div>	<div><div>RESULTADOS</div><div>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS OBLONGOS BLANCOS, GRABADOS EN UNA CARA CON EL LOGOTIPO GRUNENTHAL Y EN OTRO GRABADO H1</div><div>CUMPLE L1 / AV=4.2</div><div>POSITIVA HPLC</div><div>4.5 %</div><div>50.3 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO. (100.6%)</div><div>METODO PALETA DE LA PH.EUR. 2.9.3 PARA FORMAS DE LIBERACION PROLONGADA. ESPECTROFOTOMETRIA UV.</div><div>CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCION: PROMEDIO=24% (MIN=22% - MAX=27%)</div><div>CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCION: PROMEDIO=61% (MIN=56% - MAX=64%)</div><div>CUMPLE CRITERIO L1 DISOLUCION: PROMEDIO=94% (MIN=88% - MAX=99%)</div></div>
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-036	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas MARCELA VARGAS Folios 32-049	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 25-jun-2014 Fecha de término del análisis 03-jul-2014
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=direccion tecnica@analismmoll.cl, serialNumber=12258053-9 Q.F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico Fecha: 2014.07.04 11:45:50 -04'00'

GRU00046-14

Página 2 de 2