

Producto TRAMAL LONG 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Presentación 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA	
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto PPV18497	
Lote: 1701011	N° Registro F-15065	Guía de Despacho 197957	
Fecha de fabricación 01/2017	Fecha de expiración 12/2019	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-056384	
Fecha de recepción 29-sep-2017	Unidades recibidas 06 UND	Unidades totales 22006 UND	
Condiciones de Almacenamiento NO MAS DE 30°C		Especificación Vigente 31/05/2017	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
APARIENCIA		TABLETA RECUBIERTA CON LACA DE COLOR AMARILLO PALIDO, REDONDA, BICONVEXA, DE SUPERFICIE LISA, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS	
CONTENIDO DE AGUA		MAXIMO 8.0 % (K.F.)	
PESO PROMEDIO		322.0 mg/TAB.REC. (305.9 - 338.1 mg/TAB.REC.)	
IDENTIDAD - TRAMADOL CLORHIDRATO		EL TIEMPO DE RETENCION Y FORMA DE PICO OBTENIDO CON LA SOLUCION PRUEBA CORRESPONDE AL TIEMPO DE RETENCION Y FORMA DE PICO OBTENIDO CON LA SOLUCION ESTANDAR DEL TRAMADOL HCL.	
UNIFORMIDAD DE DOSIS - TRAMADOL CLORHIDRATO		MAX. 15.0%	
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN		CIS ISOMERO: MAX. 0.3% 1.6 OLEFINA : MAX. 0.2% 1.2 OLEFINA : MAX. 0.2%	
VALORACIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO		45.0 - 55.0 mg/TAB.REC. (90 - 110 % VD)	
Observaciones: (*) Análisis realizado por "Pharma ISA"			
Metodología de análisis GRU-001		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis 20-oct-2017 Fecha de término del análisis 23-nov-2017	
Analistas: PAMELA HERRERA [73-023 al 73-028]; PAMELA HERRERA [73-056 al 73-058]; PAMELA HERRERA [73-059 al 73-060];			
Este boletín ha sido autorizado por Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico

Producto TRAMAL LONG 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Presentación 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA - VENTA	
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto PPV18497	
Lote: 1701011	N° Registro F-15065	Guía de Despacho 197957	
Fecha de fabricación 01/2017	Fecha de expiración 12/2019	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación ECUADOR	Fabricante TECNANDINA S.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-056384	
Fecha de recepción 29-sep-2017	Unidades recibidas 06 UND	Unidades totales 22006 UND	
Condiciones de Almacenamiento NO MAS DE 30°C		Especificación Vigente 31/05/2017	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
DISOLUCIÓN - TRAMADOL CLORHIDRATO		30 MINUTOS: 13 - 25% 150 MINUTOS: 40 - 60% 240 MINUTOS: 55 - 75% 480 MINUTOS: MIN. 80%	
RECuento DE AEROBIOS TOTALES		MAX. 1000 UFC/g	
RECuento HONGOS Y LEVADURAS		MAX. 100 UFC/g	
ESCHERICHIA COLI		AUSENCIA EN 1g	
HERMETICIDAD		NINGUNA TABLETA RECUBIERTA HUMEDA O COLOREADA DE AZUL DE METILENO	
ENVASE		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTER DE PVC+PVDC/ALUMINIO O PP/ALUMINIO O BLISTER PVC+LDPE+PVDC/ALUMINIO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	
Observaciones: (*) Análisis realizado por "Pharma ISA"			
Metodología de análisis GRU-001		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis 20-oct-2017 Fecha de término del análisis 23-nov-2017	
Analistas: PAMELA HERRERA [73-023 al 73-028]; PAMELA HERRERA [73-056 al 73-058]; PAMELA HERRERA [73-059 al 73-060];			
Este boletín ha sido autorizado por Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico