


Producto <b>VERSATIS PARCHE 5 %</b>		Presentación <b>SACHET X 5 PARCHES - VENTA</b>	
Procedencia <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		Cód. producto <b>95001500</b>	
Lote: <b>666R03</b>	N° Registro <b>F-16134</b>	Guía de Despacho <b>318398 / 318399</b>	
Fecha de fabricación <b>03/2020</b>	Fecha de expiración <b>02/2023</b>	Periodo de eficacia <b>36 MESES</b>	
País de fabricación <b>JAPON</b>	Fabricante <b>TEIKOKU SEIYAKU CO. LTD.</b>	Proc. de muestreo <b>NOVOFARMA NFS-146249</b>	
Fecha de recepción <b>14-oct-2020</b>	Unidades recibidas <b>08 / 16 UND</b>	Unidades totales <b>29520 UND</b>	
Condiciones de Almacenamiento <b>A no más de 25°C</b>		Especificación Vigente <b>12/SEP/2010</b>	
<b>ENSAYOS</b>		<b>ESPECIFICACION</b>	
DESCRIPCIÓN		PARCHE DE MATERIAL ADHESIVO POLIMERICO DE BLANCO A AMARILLO PALIDO CON UN OLORES CARACTERISTICO, EXTENDIDO SOBRE UNA CARA DE TELA NO TEJIDA Y CUBIERTA CON UNA PELICULA PLASTICA DESPEGABLE.	
DIMENSIONES DEL PARCHE		LARGO: 13.3 - 14.7 cm // ANCHO: 9.5 - 10.5 cm LARGO: 14.1cm ANCHO: 10.0cm	
IDENTIDAD - LIDOCAÍNA		POSITIVA (HPLC - Precipitación)	
VARIACIÓN DE PESO		16.402g	
PH		7.1	
VALORACIÓN - LIDOCAÍNA		718.7mg/PARCHE (102.7%)	
DISOLUCIÓN - LIDOCAÍNA		CUMPLE CRITERIO DISOLUCIÓN: PROMEDIO=330mg/PARCHE (MIN=298mg/PARCHE - MAX =345mg/PARCHE)	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		CUMPLE L1 / AV=10.9 (96% - 108%)	
10 PARCHES: L1=15.0 30 PARCHES: SE ANALIZAN 20 PARCHES MAS L2=25.0 CONDICIÓN NINGÚN VALOR INDIVIDUAL PUEDE SER MENOR DE 0.75M NI MAYOR DE 1.25M. (HPLC PH. EUR. 2.9.40)			
<b>Observaciones:</b>			
Metodología de análisis <b>GRU-007</b>		Según los ensayos: <b>APROBADO</b> Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis <b>19-nov-2020</b> Fecha de término del análisis <b>01-dic-2020</b>	
Analistas: MARIANELA ALCAINO PARRAGUEZ [64-042/64-052 al 64-045/64-053]; LISMARY GUERRERO ANGULO [75-030/75-046 al 75-035/75-046];			
Este boletín ha sido autorizado por  Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security		Este boletín ha sido aprobado por  Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico

Producto <b>VERSATIS PARCHE 5 %</b>		Presentación <b>SACHET X 5 PARCHES - VENTA</b>	
Procedencia <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		Cód. producto <b>95001500</b>	
Lote: <b>666R03</b>	N° Registro <b>F-16134</b>	Guía de Despacho <b>318398 / 318399</b>	
Fecha de fabricación <b>03/2020</b>	Fecha de expiración <b>02/2023</b>	Periodo de eficacia <b>36 MESES</b>	
País de fabricación <b>JAPON</b>	Fabricante <b>TEIKOKU SEIYAKU CO. LTD.</b>	Proc. de muestreo <b>NOVOFARMA NFS-146249</b>	
Fecha de recepción <b>14-oct-2020</b>	Unidades recibidas <b>08 / 16 UND</b>	Unidades totales <b>29520 UND</b>	
Condiciones de Almacenamiento <b>A no más de 25°C</b>		Especificación Vigente <b>12/SEP/2010</b>	
<b><u>ENSAYOS</u></b>		<b><u>ESPECIFICACION</u></b>	
ENVASE		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA, SACHET DE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/EMAA (COPOLIMERO DE ETILENO-ACIDO-METACRILICO), FOLLETO PACIENTE.	
<b><u>RESULTADOS</u></b>		ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA, SACHET DE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/EMAA (COPOLIMERO DE ETILENO-ACIDO-METACRILICO), FOLLETO PACIENTE.	
<b>Observaciones:</b>			
Metodología de análisis <b>GRU-007</b>		Según los ensayos: <b>APROBADO</b> Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis <b>19-nov-2020</b> Fecha de término del análisis <b>01-dic-2020</b>	
Analistas: MARIANELA ALCAINO PARRAGUEZ [64-042/64-052 al 64-045/64-053]; LISMARY GUERRERO ANGULO [75-030/75-046 al 75-035/75-046];			
Este boletín ha sido autorizado por  Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por  Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico	



Signal electronic security