



GENFAR S.A.
VICEPRESIDENCIA TÉCNICA
FICHA TÉCNICA
PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: GENFARGRIP : Noche Granulado (Acetaminofen 500mg+Fenilefrina HCl 10mg+Clorfeniramina Maleato 4mg)

OFICIAL EN FARMACOPEA:

NO OFICIAL

ENSAYO

ESPECIFICACION

DESCRIPCION

Mezcla de gránulos de color crema, blanco y pardo y cristales de color blanco, con olor característico.

PESO OPTIMO

18,0 g/sobre

PESO PROMEDIO

16,2 g/sobre - 19,8 g/sobre

VARIACION DE PESO

+/- 10,0%

UNIFORMIDAD DE DOSIS ACETAMINOFEN

Valor de aceptación $L1 \leq 15,0\%$

UNIFORMIDAD DE DOSIS FENILEFRINA HCl

Valor de aceptación $L1 \leq 15,0\%$

UNIFORMIDAD DE DOSIS CLORFENIRAMINA MALEATO

Valor de aceptación $L1 \leq 15,0\%$

IDENTIFICACION ACETAMINOFEN

El tiempo de retención de la muestra debe ser similar al del estándar

IDENTIFICACION FENILEFRINA HCl

El tiempo de retención de la muestra debe ser similar al del estándar

IDENTIFICACION CLORFENIRAMINA MALEATO

El tiempo de retención de la muestra debe ser similar al del estándar

VALORACION ACETAMINOFEN

90,0 % - 110,0 %
450,0 mg/sobre - 550,0 mg/sobre

VALORACION FENILEFRINA HCl

90,0 % - 110,0 %
9,00 mg/sobre - 11,00 mg/sobre

VALORACION CLORFENIRAMINA MALEATO

90,0 % - 110,0 %
3,60 mg/sobre - 4,40 mg/sobre

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

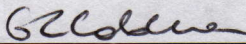
TEMPERATURA: MÁXIMO 30°C

HUMEDAD RELATIVA: 60%

CONDICIONES INDICADAS EN EL EMPAQUE

PESO PRODUCTO EN CAJA: 514 g

REVISADO POR:


GLORIA RAQUEL CALDERÓN
DIRECTORA DE LABORATORIOS Y VALIDACIONES

FECHA: 02-17-11

Genfar S.A.
NIT.: 817.001.644-1

Dirección General
Calle 18
No. 44A-20
(Bogotá, D.C. -
Colombia)
PBX: (57) (1)
368 0077 - 368 0472
Fax: 368 3193 - 368
3850 - 268 4552
A.A. 30406

Complejo Farmacéutico
multilatino
Km. 43 vía Panamericana,
Cali - Popayán, Parque
Industrial Caucaesada,
Villa Rica
(Cauca- Colombia)
PBX: (57)(2)
390 5400 A.A. 30405

Regional Medellín
Carrera 43A 1 Sur 188
Oficina 503
Torre Empresarial
Bancafé
Avenida El Poblado
Tels.: (094) 268 92 45
268 93 45 - 311 77 88

Regional Cali
Km. 43 vía Panamericana,
Cali - Popayán, Parque
Industrial Caucaesada,
Villa Rica
(Cauca- Colombia)
PBX: (57)(2)
390 5400 A.A. 30405

Regional
Barranquilla
Carrera 54 No. 72-142
Piso 9
Edificio Corpavi
Tel: / Fax: (095)
358 5976 - 358 6965
358 7836