

	FICHA TÉCNICA		CÓDIGO FT AC 074
	ACETAMINOFÉN TABLETAS		
	FECHA DE APROBACIÓN: 20-06-01	VERSIÓN No: 00	
	VIGENTE HASTA: 23-05-30		PÁGINA: 1 DE 2


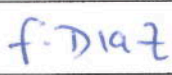

ACETAMINOFÉN TABLETAS	
Analgésico, Antipirético.	
PRODUCTO	ACETAMINOFÉN TABLETAS
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015M-0016240
TITULAR	CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S
FABRICANTE	QUIBI S.A.
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene Acetaminofén de compresión directa al 90% equivalente a 500 mg de Acetaminofén.
PRESENTACIONES COMERCIALES	Caja x 10, 50, 100 y 200 tabletas en blister de PVC en aluminio por 10 tabletas cada uno.
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta.
VIDA ÚTIL	2 años a partir de la fecha de fabricación, conservado en las condiciones de almacenamiento.
INDICACIONES	Analgésico, antipirético.
CONTRAINDICACIONES	No use el producto si usted es alérgico a acetaminofén o a los otros ingredientes del producto. Precauciones y advertencias: Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón, consulte a su médico si tiene síntomas que no mejoran. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños
CONDICIONES DE VENTA	Sin Fórmula Facultativa
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en los envases y empaques aprobados
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral.
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
ASPECTO	Tabletas redondas, planas de color blanco, bordes biselados, con ranura en una de sus caras. Libre de partículas extrañas.
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de retención de la muestra corresponde al tiempo de retención del estándar en la valoración.
DESINTEGRACIÓN	<10 minutos

	FICHA TÉCNICA		CÓDIGO FT AC 074
	ACETAMINOFEN TABLETAS		
	FECHA DE APROBACIÓN: 20-06-01	VERSIÓN No: 00	PÁGINA: 2 DE 2
	VIGENTE HASTA: 23-05-30		

PESO PROMEDIO	527,77mg – 583,33mg
FRIABILIDAD	Maximo 1%
DUREZA	4 – 10 kp
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	85.0 % – 115.0% y RSD <6.0%
DISOLUCIÓN	Q > 80% en 30 minutos
VALORACIÓN	450 – 550 mg/tab 90% - 110%

HISTORIAL

Descripción del cambio	Responsable	Fecha Modificación	Nueva Versión
Documentos nuevo	Mairena Aguilar	20-06-01	00

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Nombre: Mairena Aguilar	Nombre: Félix Díaz	Nombre: Diego Fino
Cargo: Coordinadora de Garantía y Aseguramiento de Calidad	Cargo: Jefe de Control de Calidad	Cargo: Jefe de Garantía y Aseguramiento de Calidad
Fecha: 20-06-01	Fecha: 20-06-01	Fecha: 20-06-01

SELLO ORIGINAL:

ORIGINAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QUIBI S.A.

SELLO COPIA AUTORIZADA: