## Documentación Técnica Confidencial

<u>Laboratorios Andromaco S.A.</u>					Documentación Técnica Confidencial	
-3	BOLETIN DE ANALISIS  ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG * 100				Código:	PO-PV-03226-05
Empresas ANDROMACO					Fecha Emisión Fecha Expiración	sep-13 sep-18
	CON	TROL DE CALIDAD				
OP Nº Serie Nº Cantidad	1157509 C16472A 2.965 unidades	F.Inicio Análisis F.Término Análisis F.Fabricación F.Muestreo Cuaderno Folio	F.Término Análisis 12-04-2016 F.Fabricación 03-2016 F.Muestreo 28-03-2016 Cuaderno NA / NA		Número inspección F.Informes Digitado por Vencimiento Analizado por Procedimiento de mue	40000326682 12-04-2016 J.Henriquez 03-2018 K.V-M.C-W.C / K.V-R. L.M-J.C-C.R estreo IT-0406-0009-01
DESCRIPCION			RESULTADO Comprimido recubierto, oblongo, biconvexo, liso en ambas cara de color terracota.  Referencia Especif. EA-04059-01		ESPECIFICACION Comprimido recubierto, oblongo, biconvexo, liso en ambas cara de color terracota.	
PESO MEDIO (mg)		1121.68	mg	EA-04059-01	1100.85 mg ± 5 %	
LARGO (mm)		18.95	mm	EA-04059-01	19.00 mm ± 0,7mm	
ANCHO (mm)		9.39	mm	EA-04059-01	9.40 mm ± 0,5mm	
ESPESOR (mm)		7.93	mm	EA-04059-01	7.60 mm ± 0,5mm	
IDENTIDAD	ACIDO VALPROICO	positiva		EA-04059-01	Positiva	
VALORACION (mg/comp)	ACIDO VALPROICO	480.4 96.1	mg/comp %, VD	EA-04059-01	450.0 - 550.0 mg/comp 90 - 110 %, VD	
DISOLUCION (%)	ETAPA ACIDA	0	%	EA-04059-01	Máximo 10 % disuelto en 120 minutos	
	ETAPA TAMPON	98	%	EA-04059-01	Mínimo 75 % disuelto en 60 minutos	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (%,VD)		97.8	%, VD	ВР	85 - 115 %, VD	
PRESENTACION		con 10 blister PVC transp				

RESULTADO

BIBLIOGRAFIA

APROBADO

Monografía de análisis: EA-04059-01

<u>Juan Luis Arriagada</u> QF Gerente Control de Calidad