

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-15207-04
	ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 200 mg * 1000	Fecha Emisión jun-16 Fecha Expiración jun-21
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-15207-03

OP N° 1158708
 Serie N° C16478A
 Cantidad 1.230 unidades

F.Inicio Análisis 07-04-2016
 F.Término Análisis 02-06-2016
 F.Fabricación 03-16
 F.Muestreo 04-04-2016
 Folio S1-1156518 / S1R-1156532 / 1156518

Número inspección 40000330097
 F.Informes 08-08-2016
 Digitado por Ana Salinas
 Vencimiento 03-18
 Analizado por C.P - R.G - C.R - K.V /
 M.C.E - K.V - C.R - C.G /
 P.B - C.G - C.R - V.G

Procedimiento de muestreo IT-0403-0077-01

DESCRIPCION	RESULTADO		ESPECIFICACION
	Comprimido recubierto circular, biconvexo, sin ranura, de color terracota.		Comprimido recubierto circular, biconvexo, sin ranura, de color terracota.
PESO NUCLEO (mg)	440.75	mg	440.0 mg ± 10 %
DIAMETRO(mm)	11.25	mm	11.18 mm ± 0.5 mm
ESPESOR (mm)	4.75	mm	4.75 mm ± 0.5 mm
IDENTIDAD	ACIDO VALPROICO	positiva	Positiva (HPLC)
VALORACION (mg/comp)	ACIDO VALPROICO	184.6	180 - 220 mg/comp
		92.3	90 - 110 % VD
DISOLUCION (%)	ACIDO VALPROICO ETAPA ACIDA	0	Maximo 10 % disuelto en 120 minutos
	ETAPA TAMPON	97	Mínimo 75 % disuelto en 60 minutos
UNIFORMIDAD (%VD) DE CONTENIDO		93.0	85 - 115 % VD
		1.4	máximo 6 % CV
PRESENTACION	Estuche clínico etiquetado por un lado , contiene 100 blisters Pvc transparente / Aluminio con 10 comprimidos redondos, sin ranura, color terracota.		
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA	EA-ST-04107-04		

RESULTADO APROBADO

Juan Luis Arriagada
 QF Gerente Control de Calidad