



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 6363/17

Producto: PLENITEX 75 mg

LOTE: NE2641

Fecha de Recepción: 12/04/2017

Registro ISP N°: F-22319/15

Cantidad de Muestra: 300 Capsulas

Proveedor: APOTEX

Origen: INDIA

Solicitud de Análisis: N/I

F. Elaboración: 20/02/2017

F. Inicio: 20/04/2017

Solicitado por: RAFFO LTDA.

F. Vencimiento: 31/01/2019

F. Término: 21/04/2017

Toma de Muestra: Responsabilidad Cliente

Cantidad de la partida: 18904/9PALLETS

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION:	Capsulas dura de gelatina tapa de color naranja opaco y cuerpo de color blanco opaco, que tiene impresas la palabra "APO y P75 con tinta de color negro, rellena de polvo de color blanco.	Capsulas dura de gelatina tapa de color naranja opaco y cuerpo de color blanco opaco, que tiene impresas la palabra "APO y P75 con tinta de color negro, rellena de polvo de color blanco.
PESO PROMEDIO:	(mg) 160,8 (mg) Min. 156,2 Max. 167,0 (%) DSR: 1,8	143,0 – 175,0
PESO PROMEDIO DEL RELLENO	(mg) 121,6 (mg) Min. 116,5 Max. 127,4 (%) DSR: 2,3	116,4 – 123,6
IDENTIDAD PREGABILINA:	Positiva pregabalina, el tiempo de retención del pico principal de la solución muestra, debe corresponder al principal del cromatograma solución patrón de referencia.	Positiva pregabalina, el tiempo de retención del pico principal de la solución muestra, debe corresponder al principal del cromatograma solución patrón de referencia.,
VALORACION PREGABALINA	(mg/caps) 75,0	71,25 – 78,75

Oficina Principal: Av. Chiloé 1669, Santiago Centro, Santiago. Fono/Fax: (56 2) 29961168. Mail:

labcoanalitica@labco.cl

Página 1 de 2



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 6363/17

Producto: PLENITEX 75 mg

LOTE: NE2641

Fecha de Recepción: 12/04/2017

Registro ISP N°: F-22319/15

Cantidad de Muestra: 300 Capsulas

Proveedor: APOTEX

Origen: INDIA

Solicitud de Análisis: N/I

F. Elaboración: 20/02/2017

F. Inicio: 20/04/2017

Solicitado por: RAFFO LTDA.

F. Vencimiento: 31/01/2019

F. Término: 21/04/2017

Toma de Muestra: Responsabilidad Cliente

Cantidad de la partida: 18904/9PALLETS

UNIFORMIDAD DE DOSIS PREGABALINA

(%) 100,0

(%) Min. 97,5 Max. 102,6

(%) DSR: 3,2

(%) AV=7,68

**Criterio de Aceptación USP Y
EP**

DISOLUCION:

(%) 98,3

(%) DSR:0,9

Q= 80%

Envase:

Estuche de cartulina
debidamente impreso, que
contienen blíster de PVC
transparente incoloro/aluminio,
debidamente impreso, más
folleto de información al
paciente, todo debidamente
sellado.

Estuche de cartulina
debidamente impreso, que
contienen blíster de PVC
transparente incoloro/aluminio,
debidamente impreso, más
folleto de información al
paciente, todo debidamente
sellado.

Calificación: CUMPLE ESPECIFICACIONES.

Observaciones: Conservar a no más de 25°C

Método Analítico: APOTEX

Archivo Analítico: 967-UT

Químico Analista: German Rubio Reveco

Preparado por: Linda Flores Arancibia

DESPACHADO

21 / 04 / 2017
LabCo Analítica LTDA.

Christian Díaz Escobar
Rut: 17.425.191-7
Químico Farmacéutico

Christian Díaz Escobar
Director Técnico

Oficina Principal: Av. Chiloé 1669, Santiago Centro, Santiago. Fono/Fax: (56 2) 29961168. Mail:
labcoanalitica@labco.cl

Página 2 de 2