



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**Nº ANÁLISIS: 6585/17**

**Producto:** PLENITEX 75 mg

**LOTE:** NG8793

**Fecha de Recepción:** 23/08/2017

**Registro ISP Nº:** F-22319/15

**Cantidad de Muestra:** 300 Capsulas

**Proveedor:** APOTEX

**Origen:** INDIA

**Solicitud de Análisis:** N/I

**F. Elaboración:** 07/2017

**F. Inicio:** 28/08/2017

**Solicitado por:** RAFFO LTDA.

**F. Vencimiento:** 06/2019

**F. Término:** 29/08/2017

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Cliente

**Cantidad de la partida:** 199344/9PALLETS

| 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) 157,8<br>(mg) Min. 150,3 Max. 166,0<br>(%) DSR: 2,7                                                                                                                                   | 143,0 – 175,0                                                                                                                                                                              |
| PESO PROMEDIO DEL RELLENO | (mg) 118,9<br>(mg) Min. 112,0 Max. 126,5<br>(%) DSR: 3,4                                                                                                                                   | 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                                                                                                                                                                              |



# CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**N° ANÁLISIS: 6585/17**

**Producto:** PLENITEX 75 mg  
**Fecha de Recepción:** 23/08/2017  
**Cantidad de Muestra:** 300 Capsulas  
**Solicitud de Análisis:** N/I  
**Solicitado por:** RAFFO LTDA.  
**Toma de Muestra:** Responsabilidad Cliente

**LOTE:** NG8793  
**Registro ISP N°:** F-22319/15  
**Proveedor:** APOTEX  
**F. Elaboración:** 07/2017  
**F. Vencimiento:** 06/2019  
**Cantidad de la partida:** 199344/9PALLETS  
**Origen:** INDIA  
**F. Inicio:** 28/08/2017  
**F. Término:** 29/08/2017

## UNIFORMIDAD DE DOSIS PREGABALINA

(%) 100,0  
(%) Min. 94,4 Max. 106,4  
(%) DSR: 3,5  
(%) AV=8,4

**Criterio de Aceptación USP Y EP**

## DISOLUCION:

(%) 98,3  
(%) DSR= 2,9

**Q= 80%**

## Envase:

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

Estuche de cartulina debidamente impreso, que contienen blister 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:** 997-UT  
**Químico Analista:** German Rubio Reveco  
**Preparado por:** Linda Flores Arancibia  
**Cuaderno N°:** 4  
**Paginas:** 316 - 317

**DESPACHADO**  
*01 / 08 / 17*  
**LabCo Analítica LTDA.**

**REINALDO BARRERA P.**  
QUIMICO FARMACEUTICO  
13.245.128-K

**Q.F. Reinaldo Barrera Pérez**  
Director Técnico

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