



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 6362/17

Producto: PLENITEX 150 mg

LOTE: NE2644

Fecha de Recepción: 12/04/2017

Registro ISP N°: F-22320/15

Cantidad de Muestra: 300 Capsulas

Proveedor: APOTEX

Origen: INDIA

Solicitud de Análisis: N/I

F. Elaboración: 22/02/2017

F. Inicio: 17/04/2017

Solicitado por: RAFFO LTDA.

F. Vencimiento: 31/01/2019

F. Término: 21/04/2017

Toma de Muestra: Responsabilidad Cliente

Cantidad de la partida: 9672/5PALLETS

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION:	Cápsula dura de gelatina tapa y cuerpo de color blanco opaco, que tiene impresas la palabra "APO y P150 con tinta de color negro, rellena de polvo de color blanco	Cápsula dura de gelatina tapa y cuerpo de color blanco opaco, que tiene impresas la palabra "APO y P150 con tinta de color negro, rellena de polvo de color blanco
PESO PROMEDIO:	(mg) 303,4 (mg) Min. 296,8 Max. 310,5 (%) DSR: 1,4	280,0 – 326,0
PESO PROMEDIO DEL RELLENO	(mg) 240,5 (mg) Min. 235,6 Max. 248,3 (%) DSR: 1,6	232,8 – 247,2
IDENTIDAD PREGABALINA:	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) 149,7	142,50 – 157,50

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

Nº ANÁLISIS: 6362/17

Producto: PLENITEX 150 mg
Fecha de Recepción: 12/04/2017
Cantidad de Muestra: 300 Capsulas
Solicitud de Análisis: N/I
Solicitado por: RAFFO LTDA.
Toma de Muestra: Responsabilidad Cliente

LOTE: NE2644
Registro ISP Nº: F-22320/15
Proveedor: APOTEX
F. Elaboración: 22/02/2017
F. Vencimiento: 31/01/2019
Cantidad de la partida: 9672/5PALLETS
Origen: INDIA
F. Inicio: 17/04/2017
F. Término: 21/04/2017

UNIFORMIDAD DE DOSIS PREGABALINA

(%) 100,0

(%) Min. 97,8 Max. 102,2

(%) DSR: 1,7

(%) AV=4,08

**Criterio de Aceptación USP Y
EP**

DISOLUCION:

(%) 97,6

(%) DSR:2,9

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.
Q.F. Christian Díaz Escobar
Director Técnico
Fot: 12 918 197-7
Químico Farmacéutico