

Producto AROTEX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Este boletín ha sido aprobado por 30 COMPRIMIDOS	
Procedencia RAFFO S.A.		Cód. producto 1004027	
Lote: 1699117B	N° Registro F-23194	Guía de Despacho 2297	
Fecha de fabricación 09/2017	Fecha de expiración 09/2019	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación MEXICO	Fabricante PROTEIN, S.A.DE C.V	Proc. de muestreo NO PROPORCIONADO	
Fecha de recepción 31-oct-2017	Unidades recibidas 05 UND	Unidades totales 8895 UND	
Condiciones de Almacenamiento < a 30°C		Especificación Vigente REF789803/16	
ENSAYOS		RESULTADOS	
DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE COLOR BLANCO, EN FORMA DE CAPLETA, BICONVEXO, RANURADO Y GRABADA CON APO POR UN LADO Y LISA POR EL OTRO, DE FORMA Y COLOR HOMOGENEOS, LIBRE DE FRACTURAS E IMPERFECCIONES	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE COLOR BLANCO, EN FORMA DE CAPLETA, BICONVEXO, RANURADO Y GRABADA CON APO POR UN LADO Y LISA POR EL OTRO, DE FORMA Y COLOR HOMOGENEOS, LIBRE DE FRACTURAS E IMPERFECCIONES	
PESO PROMEDIO	309.0 mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO +/-5% (293.6 - 324.5 mg/COMP.REC.)	309.8 mg	
IDENTIDAD - PAROXETINA	A) ESPECTRO DE ABSORCION INFRARROJO: EL ESPECTRO DE ABSORCION INFRARROJO DE LA PREPARACION DE MUESTRA CORRESPONDE CON EL ESPECTRO DE ABSORCION INFRARROJO DE LA PREPARACION DE REFERENCIA. O B) HPLC: EL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO PRINCIPAL OBTENIDO EN EL CROMATOGRAMA DE LA PREPARACION DE MUESTRA CORRESPONDE AL TIEMPO DE RETENCION DEL PICO PRINCIPAL OBTENIDO EN EL CROMATOGRAMA DE LA PREPARACION DE REFERENCIA.	POSITIVA (HPLC)	
DISOLUCION - PAROXETINA	Q NO MENOR DE 80% EN 60 MINUTOS	CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=95% (MIN=93% - MAX=99%)	
UNIFORMIDAD DE DOSIS	CUMPLE ETAPA 1 O ETAPA 2	CUMPLE L1 /AV=4.6 (97% - 103%)	
Observaciones:			
Metodología de análisis RAF-055	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 11-nov-2017 Fecha de término del análisis 14-nov-2017	
Analistas: JOCELYN JALFFIN [74-044 / 74-047 al 74-044 / 74-049];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security		Este boletín ha sido aprobado por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO, email=carrasco@analissm.molldi. Peñik Carrasco Fecha: 2017.11.15 12:14:52 -03'00' Director Técnico (TS)

Producto AROTEX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		Presentación 30 COMPRIMIDOS	
Procedencia RAFFO S.A.		Cód. producto 1004027	
Lote: 1699I17B	N° Registro F-23194	Guía de Despacho 2297	
Fecha de fabricación 09/2017	Fecha de expiración 09/2019	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación MEXICO	Fabricante PROTEIN, S.A.DE C.V	Proc. de muestreo NO PROPORCIONADO	
Fecha de recepción 31-oct-2017	Unidades recibidas 05 UND	Unidades totales 8895 UND	
Condiciones de Almacenamiento < a 30°C		Especificación Vigente REF789803/16	
ENSAYOS		RESULTADOS	
VALORACION - PAROXETINA		19.9 mg/COMPRIMIDO (99.5%)	
ENVASE		BLISTER PACK DE PCV-PVDC AMBAR Y ALUMINIO PLATEADO IMPRESO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. CON FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	
Observaciones:			
Metodología de análisis RAF-055		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 11-nov-2017		Fecha de término del análisis 14-nov-2017	
Analistas: JOCELYN JALFFIN [74-044 / 74-047 al 74-044 / 74-049];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por  Signal electronic security	
Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO, email=ecarrasco@analisismmol.cl Fecha: 2017.11.15 12:15:03 -03'00' ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Director Técnico (S)			