

BOLETIN DE ANALISIS

RAF00011-17.001

	DOLLTIN DE ANALISIS	KAFUUU11-17.UU
Producto AROTEX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Procedencia RAFFO S.A.		Presentación 30 COMPRIMIDOS Cód. producto 1004027
1699I17B	F-23194	2297
Fecha de fabricación	Fecha de expiración	Periodo de eficacia
09/2017 País de fabricación	09/2019 Fabricante	24 MESES Proc, de muestreo
MEXICO	PROTEIN, S.A.DE C.V	NO PROPORCIONADO
Fecha de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
31-oct-2017	05 UND	8895 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 30°C	Especificación Vigente REF789803/16	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	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:		I
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 11-nov-2017
RAF-055	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra apalizada	Fecha de término del análisis 14-nov-2017
Analistas: JOCELYN JALFFIN [74-044 / 74-047 al 74-044	Resultados validos solo para la muestra analizada	
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por FIRIK ALEXIS ALEXIS ALEXIS ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, tritle=PERSONA NATURAL, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO.
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS		ΚΔΝ() Δ ΙΟ, Ε(Ε) ik Carranaonober=13072447-7
Jefe de Laboratorio	Signal electronic security	Di. ector Técnico (S).

Página 1 de 2

Dirección : José Ananías 152 - Macul Santiago Chile Fono : 56 2 28168570 em ail : laboratorio@analisismmoll.cl www.analisismmoll.cl DESDE 1994 ASEGURANDO CALIDAD



BOLETIN DE ANALISIS

RAF00011-17.001

	BULETIN DE ANALISIS	RAF00011-17.00
Producto		Presentación
AROTEX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		30 COMPRIMIDOS
G		
Procedencia		Cód. producto
RAFFO S.A.		1004027
Later	NIO De ciatus	Outs de Bernarda
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	Fabricante	Proc. de muestreo
MEXICO	PROTEIN, S.A.DE C.V	NO PROPORCIONADO
Fecha de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
31-oct-2017	05 UND	8895 UND
Condiciones de Almacenamiento	Especificación Vigente	
< a 30°C	REF789803/16	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	RESULTADOS
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
VALORACION - PAROXETINA	TEORICO: 20 mg/COMP.REC. 18.0 - 22.0 mg/ COMP.REC.	19.9 mg/COMPRIMIDO (99.5%)
	90.0% - 110.0% DE LA CANTIDAD DE	
	PAROXETINA (19H20FNO3) DECLARADA EN	
	LA ETIQUETA	
ENVASE	BLISTER PACK DE PCV-PVDC AMBAR Y	BLISTER PACK DE PCV-PVDC AMBAR Y
	ALUMINIO PLATEADO IMPRESO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. CON FOLLETO DE	ALUMINIO PLATEADO IMPRESO. ESTUCHE
	INFORMACION AL PACIENTE, TODO	DE CARTULINA IMPRESO. CON FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO
	DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.
Observaciones:		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 11-nov-2017
RAF-055	APROBADO	Fecha de término del análisis 14-nov-2017
	Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas: JOCELYN JALFFIN [74-044 / 74-047 al 74-0	044 / 74-049];	
Entre de la constant		Territor of the
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por Firmado digitalmente por ERIK
		ERIK ALEXIS ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN):
		Nombre de reconocimiento (DIN):
	▝▋▗▎▎▙▀▕▀▄▎▖▐▘▍▄▙▀▍▍▐▙▕▐▛▎▟▃▀▙▊▊▞▀█▄▔▞▐▔▗▋▍▎	CARRASCO c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO,
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS		RASOAb F(F)ik Carishs(coher=1307)447-7
Jefe de Laboratorio	Signal electronic security	DASOA E. 1 Com (Salamando et = 130/2447-7/ Divector Técnico (2017,11.15 12:15:03 -03'00'
3313 GC Edbordtorio	Signal electronic security	2.5515. 10011100 (0)

Página 2 de 2