



Referencia de Origen: MET-DCC-PT-P006.

Revisión del
Formato: 02Número del formato:
CER-DCC-PT-P006-FSQ

Certificado de Producto Terminado

Pag.: 1 de 2

AROTEX Tabletás 20 mg EXP

PAROXETINA Tabletás 20 mg

Clave SAP: 3003021.

Lote: 1699I17B

Tamaño de lote: 8,895 piezas

Presentación: CJ/BLI/30TAB

Fecha de fabricación: 11SEP17

Fecha de caducidad: SEP19

Fecha de análisis: 04OCT17

No. de análisis: PG 0563 17

DETERMINACIONES / REFERENCIA	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción Especificación Interna (I y D)	Tableta recubierta blanca, en forma de capleta, biconvexa, ranurada y grabada con APO por un lado y lisa por el otro, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones	Tableta recubierta blanca, en forma de capleta, biconvexa, ranurada y grabada con APO por un lado y lisa por el otro, de forma y color homogéneos, libre de fracturas e imperfecciones
Peso promedio Especificación Interna (I y D)	309.0 mg/ Tableta $\pm$ 5% (293.6 - 324.5 mg/ Tableta)	311.09 mg/Tableta
Identificación A) Espectro de absorción infrarrojo USP Vigente.	El espectro de absorción infrarrojo de la Preparación de muestra corresponde con el espectro de absorción infrarrojo de la Preparación de referencia.	El espectro de absorción infrarrojo de la Preparación de muestra corresponde con el espectro de absorción infrarrojo de la Preparación de referencia.
B) Cromatografía de líquidos de alta resolución USP Vigente.	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la Preparación de muestra corresponde al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la Preparación de referencia.	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la Preparación de muestra corresponde al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la Preparación de referencia.
Disolución USP Vigente.	Q no menor de 80% en 60 minutos	Promedio: 98.00% Máximo: 99.03% Mínimo: 97.51% DER: 0.53%
Uniformidad de dosis USP Vigente.	Cumple Etapa 1 o Etapa 2	Cumple Etapa: 1 VA: 6.96 s: 1.52
Valoración de Paroxetina USP Vigente.	18.0 - 22.0 mg/ Tableta 90.0% - 110.0% de la cantidad de Paroxetina ($C_{19}H_{20}FNO_3$) indicada en el marbete)	19.0 mg/Tableta 95.02%

OBSERVACIONES: N/A

	Referencia de Origen: MET-DCC-PT-P006.	Revisión del Formato: 02	Número del formato: CER-DCC-PT-P006-FSQ
	Certificado de Producto Terminado		Pag.: 2 de 2

AROTEX Tabletás 20 mg EXP
PAROXETINA Tabletás 20 mg

Clave SAP: 3003021.

Lote: 1699I17B

Tamaño de lote: 8,895 piezas

Presentación: CJ/BLI/30TAB

Fecha de fabricación: 11SEP17

Fecha de caducidad: SEP19

Fecha de análisis: 04OCT17

No. de análisis: PG 0563 17

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos de referencia externa

1. Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) Vigente.

Documentos asociados

1. MGA-DCC-001. Aspecto o descripción de materia prima, producto intermedio, producto a granel y producto terminado.
2. MGA-DCC-002. Determinación de peso promedio.

Dictamen: Aprobado


13 Oct 17
QFB Gerardo Pérez Uribe
Control de Calidad