



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



E-mail

Fecha: 27.04.2020

PARA:

Nombre	Dr. QF Diego Orellana
Compañía	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Ciudad	Santiago
Pág.	01 + 04

DE:

Nombre	Dra.Q.F. Mónica López Etchegaray
Compañía	MLE Laboratorios
Ciudad	Santiago / CHILE
Fax N°	(56-2) 237 16 54

Estimado Diego:

Adjunto envío Certificado de Analítico:

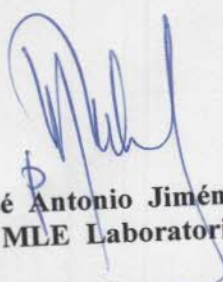
Producto

Depakene Jarabe 250 mg / 5 mL

SERIE

12479QA

Sin otro particular, saluda atte.,


José Antonio Jiménez L.
MLE Laboratorios



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 04305

PRODUCTO

DEPAKENE JARABE 250 mg / 5 mL

SERIE	12479QA Cód: 10118436 N° A: 623	REGISTRO ISP	F-9185
SOLICITADO POR	Abbott Laboratories Chile Ltda.	VENCIMIENTO	12.2022
DOMICILIO	Av. El Salto 5380, Huechuraba	F. RECEPCION	21.04.2020
MUESTRA RECIBIDA	04 + 08 estuches x 120 mL – Venta	F. INICIO	22.04.2020
FABRICANTE	Abbott Laboratories Argentina S.A., Argentina	F. TERMINO	27.04.2020
ALMACENAR	A no más de 25° C	POS MUESTREO	SOP_LQA_027
FOLIO	106571 – 106572 – HT-22.04.2020	TAMAÑO LOTE	28.136 unidades
METODO ANALITICO	USP 37 2014 (Ácido Valproico Solución Oral)	ANALISTA	CAA – EFP
		ANALISIS N°	04305

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F-9185/11 - 28 Abr 2014)	RESULTADOS
DESCRIPCION		
Aspecto	Líquido claro libre de partícula	Cumple
Color	Rojo anaranjado	Cumple
Olor	A cerezas	Cumple
Sabor	A cerezas	Cumple
IDENTIFICACION (HPLC)		
Ácido Valproico	Tiempo de retención corresponde al tiempo observado en el estándar. Según USP vigente. Método A.	Positiva
CONTENIDO DE ACIDO VALPROICO (HPLC)		
Ácido Valproico	250 mg / 5 mL 90,0 a 110,0 % de lo declarado, según USP vigente.	258 mg / 5 mL 103,1 %
pH	7,0 – 8,0 según USP vigente.	7,4
VOLUMEN	No menor a lo declarado.	(**) 122 mL



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 04305

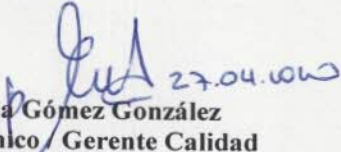
PRODUCTO **DEPAKENE JARABE 250 mg / 5 mL**

SERIE 12479QA Cód: 10118436 N° A: 623 **VENCIMIENTO** 12.2022

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F-9185/11 - 28 Abr 2014)	RESULTADOS
PRESENTACION	Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio ámbar tipo II etiquetado, con tapa de polipropileno tipo pilferproof con liner de polietileno con cierre de inviolabilidad. Más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	(*) Cumple Composición de materiales sin identificar
ROTULADO GRAFICO	Según Registro ISP	Ver control rotulado gráfico adjunto

Observaciones: (*) La tapa es metálica. El Cliente solicita mencionar que Resolución 12950 del 30.09.1996 autoriza Tapa de aluminio.
(**) Realizado a 2 envases.

Conclusión: La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.


Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



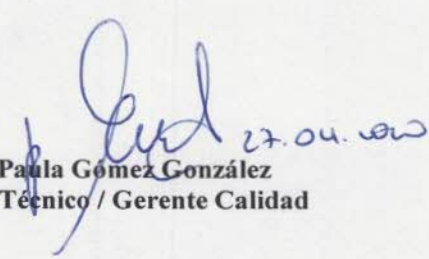
CERTIFICADO ANALITICO
N° 04305

PRODUCTO **DEPAKENE JARABE 250 mg / 5 mL**

SERIE 12479QA Cód: 10118436 N° A: 623 **VENCIMIENTO** 12.2022

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F-9185/11 - 28 Abr 2014)	RESULTADOS
CONTROL MICROBIOLOGICO		
Recuento total Método: USP	≤ 100 ufc / mL	< 10 UFC / mL
Recuento de hongos y levaduras Método: USP	≤ 100 ufc / mL	< 10 UFC / mL
S. aureus y P. Aeruginosa Método: USP	Ausentes	Cumple
E. coli y Salmonela Método: USP	Ausentes	Cumple

Conclusión: La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.


Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CONTROL FISICO Y ROTULADO
PRODUCTO TERMINADO

N° 04305

PRODUCTO:	Depakene jarabe 250 mg/5 mL x 120 mL	Venta
Lote:	12479QA	Registro ISP: N° F-9185
Tamaño de lote:	28.136 unidades	Cantidad Muestreada: 4 + 8 unidades
	N° Análisis: 04305	

ESTUCHE (Envase Secundario)

Aspecto:	Responde	Serie:	12479QA
Fecha Vencimiento:	DIC.2022	Fecha Fabricación:	ENE.2020
Código EAN 13:	7800009745253	Lector Código:	Responde
Pegado Etiqueta:	No aplica		
Presentación:	1 frasco x 120 mL. Estuche sellado de origen.		
Rotulado Gráfico Etiqueta:	No aplica		
Rotulado Gráfico Estuche:	Responde		
Fabricante:	Abbott Laboratories Argentina S.A., Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina		
Excipientes:	Responde		
Periodo Eficacia autorizado ISP:	Responde, 36 meses (Res.1631-20.03.2008). Estuche declara almacenar a no más de 25°C.		

BLISTER / FRASCO / AMPOLLA / POMO / SUPOSITORIO (Envase Primario)

Aspecto:	Responde/Reg. ISP N° F-9185	Serie:	12479QA
Fecha Fabricación:	ENE.2020	Fecha Vencimiento:	DIC.2022
Cantidad de Unid. por Blister – Volumen – Peso:	120 mL		
Cantidad de Blisters – Ampollas – Jeringas - Frascos:	1 frasco + 1 cuchara dosificadora.		
Folleto Paciente:	*		
Pegado de Etiqueta:	Responde		
Rotulado Gráfico:	*		
Periodo Eficacia autorizado ISP:	Responde, 36 meses (Res.1631-20.03.2008)		

OBSERVACIONES:

*Etiqueta frasco y folleto: No disponemos de rotulado gráfico aprobado por el ISP.


Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

27.04.2020