

 CERTIFICADO DE ANÁLISIS Producto Terminado Importado		
DEPAKENE 250 MG	Código	EPT F-9184
	Versión	01
	Página	1 de 1

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS
DE PRODUCTOS TERMINADOS**

DEPAKENE 250 MG

FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULAS BLANDAS

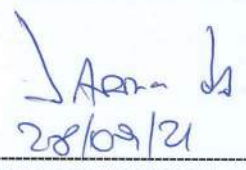
PRESENTACIÓN: ENVASE CON 25 CÁPSULAS BLANDAS DE 250 mg CADA UNO

SERIE	1156508	FECHA MUESTREO	05.08.2021	ANÁLISIS N°	10000238614 40000046220
CANTIDAD	1.939	MUESTREADO POR	D.Vergara	CUADERNO N°	N°06491
FECHA ELAB.	Marzo 2021	ANALIZADO POR	Traspaso realizado por Francisca Devia	FECHA INICIO	22.09.2021
				FECHA TÉRMINO	27.09.2021

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODOS UTILIZADOS
------------------	------------	--------------------

DESCRIPCIÓN Aspecto: Cápsulas blandas de forma elongada, una cara de color naranja brillante y la otra de color naranja pálido, conteniendo un líquido amarillo claro a ámbar.	*Cumple	Visual
IDENTIFICACIÓN Ácido Valproico Tiempo de retención corresponde al tiempo observado en el estándar.	*Positiva	USP - HPLC
VALORACIÓN Ácido Valproico: 250 mg (225 – 275 mg/ cápsula blanda) 90,0 a 110,0% de lo declarado	*252 mg/capsula blanda 101,0 %	USP - HPLC
DISOLUCIÓN No menos del 85% (Q) de la cantidad declarada de Ácido Valproico es disuelto	*100 %	USP vigente, (USP<711>) Aparato 2: 50 rpm Medio simulación fluido intestinal (TS) 900 mL pH 7,5
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple USP <905> vigente	*(100,3 – 101,5) % AV: 1,1	USP<905>
Vencimiento	Marzo 2023	

Cumple especificaciones: USP vigente
 Cumple Requisitos: USP vigente
 Requisitos generales: USP vigente
 *Análisis realizado por Lab. Externo MLE
APROBADO


 FIRMA _____
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD