



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



E-mail

Fecha: 14.12.2017

PARA:

Nombre	Dr. QF Diego Orellana
Compañía	Abbott Laboratories de Chile
	Ltda.
Ciudad	Santiago
Pág.	1 + 2

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 Certificados Analíticos de:

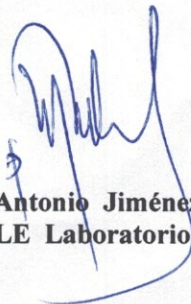
Producto

**VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTERICO 500 mg**

SERIE

81744QA Código: 10118441 N° Análisis: 394

Sin otro particular, saluda atte.,


José Antonio Jiménez L.
MLE Laboratorios



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 13109

PRODUCTO

VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
500 mg

SERIE 81744QA Código: 10118441 N° Análisis: 394
SOLICITADO POR Abbott Laboratories de Chile Ltda.
DOMICILIO Av. El Salto 5380, Huechuraba.
MUESTRA RECIBIDA 01 + 02 estuches x 50 Comp. Rec. Venta
FABRICANTE Abbott Laboratories Argentina S.A, Argentina
ALMACENAR A no más de 25° C
FOLIO 086365 – 086366 – 086371 – 086372 – 086374
METODO ANALITICO USP vigente

REGISTRO ISP F-5278
VENCIMIENTO 07.2020
F. RECEPCION 24.11.2017
F. INICIO 04.12.2017
F. TERMINO 14.12.2017
POS MUESTREO Sin información
TAMAÑO LOTE 5.779 unidades
ANALISTA MAC - DQC
ANALISIS N° 13109

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F - 5278/10 - 02 May 2014)	RESULTADOS
1. DESCRIPCION		
Aspecto	Comprimido recubierto ovalado	Cumple
Color	Rosado	Cumple
2. IDENTIFICACION		
Ácido Valproico (HPLC)	Tiempo de retención corresponde al tiempo observado en el estándar. Según USP vigente	Cumple
3. VALORACION		
Ácido Valproico (HPLC)	500 mg / comprimido recubierto (450 - 550 mg/comp.) 90,0 a 110,0 % de lo declarado, según USP vigente.	509 mg / comprimido recubierto 101,7 %
4. DISOLUCION (HPLC)		
USP vigente, (USP<711>) Aparato 2 : 50 rpm Medio ácido 900 mL de HCl 0,08 N pH 1,2 Tiempo 1 hr (no se requiere toma de muestra) Medio Buffer Aparato 2 : 50 rpm 900 mL de KH ₂ PO ₄ 0,05 M pH 7,5 Tiempo 1 hr Criterio de aceptación		
	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Ácido Valproico es disuelto en 1 hora en medio buffer	102 % (101 – 103) %



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 13109

PRODUCTO VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
500 mg

SERIE 81744QA Código: 10118441 N° Análisis: 394 **VENCIMIENTO** 07.2020

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F - 5278/10 - 02 May 2014)	RESULTADOS
5. UNIFORMIDAD DE DOSIS	Cumple USP <905> vigente	(98,3 – 105,1) % AV = 5,0
PRESENTACION	Estuche de cartulina impreso que contiene	Cumple
	Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) etiquetado con tapa plástica,	Cumple
	o	Composición de materiales sin identificar
	Frasco vidrio tipo ámbar	No aplica
	o	Composición de materiales sin identificar
	Blíster de PVDC-PVC y Aluminio impreso	No aplica
	Más folleto información al paciente, todo debidamente sellado.	Composición de materiales sin identificar
ROTULADO GRAFICO	Según Registro ISP	Cumple
		(*) Ver control rotulado gráfico adjunto

Observaciones: (*) Pendiente, a la espera de recibir Rótulos gráficos aprobados por ISP.

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

Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

14-12-2017