



Abbott Laboratories Argentina SA
Garantía de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Página 1 de 1

NOMBRE PRODUCTO: VALCOTE 500 MG X 20 COMP

Número de lote: 05483QA Fecha de Manufactura: 09 MAYO 2019
N° Lista/Código: 6215 CH020 Fecha de Vencimiento: 30 ABRIL 2022
Metodología Analítica: USP VIGENTE

ANÁLISIS	METODO	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Acido Valproico	S42C.2658	488 mg/tab 97.6%	500 mg/tab. (90,0 – 110,0%) (450-550 mg/tab)
Identificación (HPLC) (Acido Valproico)	STM.I1214	Cumple ensayo	R.T. Muestra dentro del 2 % del R.T. Standard
Características Físicas: (Tabletas Cubiertas) Aspecto Olor Color Forma Inspección por Atributos	STPL0001 STPL0033 STPL0001 STPL0001 STPL0001	Cubierta suave, uniforme Característico Rosa Ovaloides Cumple ensayo	Cubierta suave, uniforme Característico Rosa Ovaloides Cumple ensayo
Ensayo de Disolución Entérica Ensayo en SGF	STPL0142 S42C.2661	Cumple ensayo	No presenta erosión en el núcleo de la tableta después de 60 minutos
Ensayo en SIF – Tabletas N° 1 2 3 4 5 6	STPL0142 S42C.2661	100 - 99 101 - 100 92 - 99 98 - 97 99 - 97 98 - 99	Cada una de las 6 tabletas libera no menos de 85% en 60 minutos
Variación de Peso	STPL-0001	Cumple	No más de 2 tabletas difieren del peso promedio en más de 5.0%. Ninguna tableta difiere del peso promedio en más del 10.0%
Uniformidad de Contenido por Variación de Peso	USP	97.8% 97.7% 97.9% 97.8% 97.1% 97.2% 97.6% 97.6% 97.3% 97.5% AV: 1.6% RSD: 0,3	85 – 115% AV < 15 RSD < 6
Identificación Final	ISTM: PL-0010	Cumple	Cumple

Fecha de Aprobación: 04 JULIO 2019

Mónica Yoshida
Mónica Yoshida
Gerente Operaciones de Calidad
Garantía de Calidad



life. to the fullest.