



Abbott Laboratories Argentina SA
Garantía de Calidad

CERTIFICADO DE ANALISIS

Página 1 de 1

NOMBRE PRODUCTO: VALCOTE 500 MG X 50 COMP

Número de lote: 81744QA Fecha de Manufactura: 29 AGOSTO 2017
N° Lista/Código: 6215 CH050 Fecha de Vencimiento: 31 JULIO 2020
Metodología Analítica: USP VIGENTE

ANÁLISIS	METODO	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Acido Valproico	S42C.2658	499 mg/tab	500 mg/tab.
		99.8%	(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	STPL0001	Cubierta suave, uniforme	Cubierta suave, uniforme
Olor	STPL0033	Característico	Característico
Color	STPL0001	Rosa	Rosa
Forma	STPL0001	Ovaloides	Ovaloides
Inspección por Atributos	STPL0001	Cumple ensayo	Cumple ensayo
Ensayo de Disolución Entérica	STPL0142	Cumple ensayo	No presenta erosión en el núcleo de la tableta
Ensayo en SGF	S42C.2661		después de 60 minutos
Ensayo en SIF –			Cada una de las 6 tabletas
Tabletas N° 1		102 - 100	libera no menos de 85%
2		99 - 100	en 60 minutos
3		99 - 103	
4		101 - 104	
5		101 - 101	
6		99 - 100	
Variación de Peso	STPL-0001	Cumple	No más de 2 tabletas difieren del peso promedio en más de 5%
Uniformidad de Contenido por Variación de Peso	USP	101.2% 99.1% 99.2% 100.3% 98.3% 100.9% 99.7% 99.9% 100.2% 99.1% AV: 2.0 RSD: 0.9	85 – 115% AV < 15 RSD < 6
Identificación Final	ISTM: PL-0010	Cumple	Cumple

Fecha de Aprobación: 13 OCTUBRE 2017

Mónica Yoshida
Mónica Yoshida
Gerente Operaciones de Calidad
Garantía de Calidad

