



GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.

Aseguramiento de Calidad
CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: LAMICTAL TABLETAS 50 mg X 30's CHILE

Lote : 1400700016
Cantidad: 3 9 9 4
Número de Análisis: 2013FQ-1287

Fecha de fabricación: 0 9 JUL, 2013
Fecha de caducidad: JUL. 2016
Fecha de Análisis: 10-oct-13

No. Orden: 129802
Clave: 907798

Prueba	Referencia	Especificación	Resultado
DESCRIPCIÓN	MNP 359	Tableta sin ranura superelíptica, multifacética, de color amarillo pálido café, grabada con "GSEE1" en un lado y con "50" al reverso. (Cumple - No cumple)	Cumple
IDENTIFICACION DE LAMOTRIGINA POR TLC	MNP 359	Positiva	Positiva
IDENTIFICACION DE LAMOTRIGINA POR UV	MNP 359	Positiva	Positiva
IDENTIDAD DE PIGMENTO(*)	MNP 359	Positiva	Aplica cada 10 lotes
VALORACION DE LAMOTRIGINA POR UV	MNP 359	47.50 - 52.50 mg/tab	50.20 mg/tab
VALORACION DE LAMOTRIGINA POR UV	MNP 359	95.0 - 105.0 % de lo declarado	100.4 % de lo declarado
UNIFORMIDAD DE UNIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO DE LAMOTRIGINA POR UV (VA<=15.0)	MNP 359	0.0 - 15.0	5.5
DISOLUCION DE LAMOTRIGINA POR UV (30 MINUTOS A 50 RPM)	MNP 359	Q = 75.0 % de lo declarado	101.0 % de lo declarado
CUENTA BACTERIANA AEROBIA TOTAL(*)	MGA 466	0 - 1000 UFC/g	Aplica cada 10 lotes
CUENTA DE HONGOS Y LEVADURAS TOTAL(*)	MGA 466	0 - 100 UFC/g	Aplica cada 10 lotes
MICROORGANISMOS PATOGENOS (E. Coli)(*)	MGA 466	Ausentes en 1 g	Aplica cada 10 lotes



GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.

Aseguramiento de Calidad
CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: LAMICTAL TABLETAS 50 mg X 30's CHILE

Lote : 1400700016

Fecha de fabricación: 09 JUL. 2013

No. Orden: 129802

Cantidad: 3994

Fecha de caducidad: JUL. 2016

Clave: 907798

Número de Análisis: 2013FQ-1287

Fecha de Análisis: 10-oct-13

REFERENCIAS:

MNP 359 en su versión vigente

MGA 466 en su versión vigente

OBSERVACIONES: * Las pruebas se realizarán cada 10 lotes como monitoreo

RESULTADO FINAL

FECHA: 22. ENE. 14

DICTAMEN: APROBADO

ANALISTAS: M. Montes

SUPERVISOR: Inés de la Cruz

ANALISIS REGISTRADO: FORMATO / FOLIO:

VER GRANEL RELACIONADO

 GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
L. Reséndiz
22 ENE. 2014

APROBADO
ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD

