

Abbott Laboratories
de México, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
Del. Coyoacán
04980, México, D. F.

Tel: 55 5809 7500
Fax: 55 5809-7681

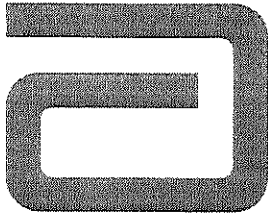
México, D.F. a 01 de Diciembre del 2015

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto : Luvox 100 mg Tabletas Lote No.: 59205MC
Lista: 100W150146775 Cantidad: 3,925 Piezas x 30 Tabletas.

Nombre Comercial: Luvox 100 mg
Ingrediente Activo: Fluvoxamina Maleato
Descripción: Comprimidos recubiertos
Planta de Fabricación: Abbott Healthcare SAS, Francia
Planta de Acondicionamiento: Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.

<u>METODOS</u>	<u>DETERMINACIONES</u>	<u>LÍMITES</u>	<u>RESULTADOS</u>
MEGR-W150	Descripción	Tableta recubierta, oval, biconvexa, ranurada, blanca a casi blanca, grabada en una cara con 313 (dos veces)	Tableta recubierta, oval, biconvexa, ranurada, blanca a casi blanca, grabada en una cara con 313 (dos veces)
MEGR-W150	Identificación Fluvoxamina		
	A. Dióxido de titanio	Cumple.	Cumple.
	B. Tiempo de retención (HPLC)	Corresponde con la referencia.	Corresponde con la referencia.
	C. Espectro UV	Corresponde con la referencia.	Corresponde con la referencia.
MEGR-W150	Pureza Productos de degradación (HPLC):		
	A. Ácido (E)-N-[2-[[[α-(4-metoxi-butil)-4'-(trifluorometil) benciliden]amino]oxi]etil] aspártico.	No más de 0.5 %	0.3 %
	B. Isómero Z de maleato de fluvoxamina.	No más de 0.7 %	0.0 %
	C. 5-metoxi-4'-(trifluorometil) - valerofenona.	No más de 0.3 %	0.0 %



Abbott Laboratories
de México, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
Del. Coyoacán
04960, México, D. F.

Tel: 55 5809 7500
Fax: 55 5809-7681

México, D.F. a 01 de Diciembre del 2015

CERTIFICADO DE ANÁLISIS


Producto : Luvox 100 mg Tabletas Lote No.: 59205MC
Lista: 100W150146775 Cantidad: 3,925 Piezas x 30 Tabletas.

<u>MÉTODOS</u>	<u>DETERMINACIONES</u>	<u>LÍMITES</u>	<u>RESULTADOS</u>
	D. Individuales no especificadas	No más de 0.2 %	0.0 %
	E. Total	No más de 2.2 %	0.3 %
MEGR-W150	Valoración Maleato de fluvoxamina, isómero E (HPLC)	95.0 – 105.0 mg / Tableta	98.3 mg / Tableta
MEGR-W150	Uniformidad de Contenido	Cumple	Cumple
MEGR-W150	Disolución en agua, aparato 2, 50 rpm, 20 min.	Q= 80 %	98 %
MEGR-W150	Prueba de Calidad microbiológica	Cumple con Ph. Eur. 5.1.4, categoría 3 A	Cumple con Ph. Eur. 5.1.4, categoría 3 A
	A. Cuenta Microbiana Aeróbica Total:	No más de 2000 UFC / g	Menor de 100 UFC / g
	B. Cuenta Total de Hongos y Levaduras	No más de 200 UFC / g	Menor de 100 UFC / g
	C. <i>Escherichia coli</i>	Ausentes / g	Ausentes / g

FECHA DE FABRICACIÓN: 01 JULIO 2015
FECHA DE ANÁLISIS: 01 DICIEMBRE 2015
FECHA DE CADUCIDAD: 01 JULIO 2017
DICTAMEN: APROBADO

Bibliografía: Metodología de Abbott

El que firma certifica que los resultados reportados son copia fiel de los resultados obtenidos en el Laboratorio.

RESPONSABLE

Q.F.B. CELIA TAPIA PRIEGO
DELEGADO RESPONSABLE ANTE LA SSA
UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD
CREDULA PROFESIONAL No. 2659961

EPT-W150 30-Sep-2013
CR-GPCOY-13-00000726