

ABBOTT Laboratórios do Brasil Ltda.

Fábrica: Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22710-104

Tel.:(XX21) 2444-2525 / 2448-2828

Sede Social: Rua Michigan, 735 - Brooklin

São Paulo - SP - CEP: 04566-905

Tel.:(XX11) 5536-7000

**CERTIFICADO DE ANÁLISE****NOME:**VALCOTE ER 500MG 50TAB CH (C1)**LIST NUMBER:**007126**MATERIAL:**20028189**LOTE:**1107915**DT. FABR.:** SET-2019**DT. VALID.:**SET-2021

CARACTERÍSTICAS	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	MÉTODO	RESULTADO
Aspecto	N/A	Comprimido revestido, cinza, oval.	P1020400	Conforme
Teor de Ácido Valpróico	%	93,0-107,0 %		101,0 %
Teor de Ativo 1(mg)	mg/tablet	465-535 mg/tablet		505 mg/tablet
Identificação - HPLC	N/A	O tempo de retenção do maior pico obtido na Solução Amostra deve estar dentro de 2.0% da média dos tempos de retenção da Solução Padrão.		Conforme
Uniformidade Variação				
Peso 1 - Aval. 1	%	Informativo (%)		101 %
Uniformidade Variação				
Peso 1 - Mínimo	%	Informativo (%)		100 %
Uniformidade Variação				
Peso 1 - Médio	%	Informativo (%)		101 %
Uniformidade Variação				
Peso 1 - Máximo	%	Informativo (%)		103 %
Uniformidade Variação				
Peso 1- AV Aval. 2	N/A	<=15,0		2,7
Liberção - 3º hora -				
L1 - Individual	%	10-27 %		22 %
Liberção - 3º h- L1 -				
Ind. Min	%	10-27 %		20 %
Liberção - 3º hora -				
L1 - Médio	%	12-24 %		22 %
Liberção - 3º h- L1 -				
Ind. Máx	%	10-27 %		23 %
Liberção - 9º hora -				
L1 - Individual	%	35-70 %		57 %
Liberção - 9º hora -				
L1 - Ind. Min	%	35-70 %		51 %
Liberção - 9º hora -				
L1 - Médio	%	41-63 %		57 %
Liberção - 9º hora -				
L1 - Ind. Máx	%	35-70 %		61 %
Liberção - 12º hora -				
L1 - Individual	%	44-92 %		76 %
Liberção - 12º hora -				
L1 - Ind. Min	%	44-92 %		65 %
Liberção - 12º hora -				
L1 - Médio	%	53-83 %		76 %
Liberção - 12º hora -				
L1 - Ind. Máx	%	44-92 %		87 %

ABBOTT Laboratórios do Brasil Ltda.

Fábrica: Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22710-104

Tel.:(XX21) 2444-2525 / 2448-2828

Sede Social: Rua Michigan, 735 - Brooklin

São Paulo - SP - CEP: 04566-905

Tel.:(XX11) 5536-7000

**CERTIFICADO DE ANÁLISE****NOME:**VALCOTE ER 500MG 50TAB CH (C1)**LIST NUMBER:**007126**MATERIAL:**20028189**LOTE:**1107915**DT. FABR.:** SET-2019**DT. VALID.:**SET-2021

CARACTERÍSTICAS	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	MÉTODO	RESULTADO
Liberção - 21º hora - L1 - Individual	%	≥ 87 %		100 %
Liberção - 21º hora - L1 - Ind. Mín	%	≥ 87 %		98 %
Liberção - 21º hora - L1 - Médio	%	≥ 91 %		100 %
Liberção - 21º hora - L1 - Ind. Máx	%	≥ 87 %		102 %

Certificamos que o produto objeto deste certificado, foi testado e aprovado conforme as especificações internacionais padronizadas por Abbott Laboratories, bem como fabricado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica (GMP).

Aprovado por Marcia Cristina Correa Gomes
Farmacêutica responsável
CRF: RJ6509

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcia', is positioned below the text of the responsible pharmacist.

em: 10-DEZ-2019