



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 03508

### PRODUCTO

**VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACION PROLONGADA 500 mg (ACIDO VALPROICO)**

### SERIE SOLICITADO POR DOMICILIO MUESTRA RECIBIDA

1107915 Cód: 10196455 N° A: 608  
Abbott Laboratories de Chile Ltda.  
Av. El Salto 5380, Huechuraba  
01 + 02 estuches x 50 comprimidos recubiertos –  
Venta

### FABRICANTE ALMACENAR FOLIO

Abbott Laboratorios Do Brasil Ltda., Brasil  
A no más de 25° C  
104554 – 104831 – 104827 – 105110 – 105111 –  
105117

### METODO ANALITICO

STM.C3614

### REGISTRO ISP VENCIMIENTO

F-23100  
09.2021

### F. RECEPCION

02.01.2020

### F. INICIO

07.01.2020

### F. TERMINO

14.01.2020

### POS MUESTREO

Sin información

### TAMAÑO LOTE

4.546 unidades

### ANALISTA

MBJ – MPE – TDN

### ANALISIS N°

03508

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: N° F – 23100/16-REF: RF 786295/16)	RESULTADOS
<b>DESCRIPCION</b>		
Aspecto	Comprimido recubierto de color gris ovalado, biconvexo, sin impresión.	Cumple
Color	Gris	Cumple
<b>PESO PROMEDIO</b>	1050,4 mg ± 5%	1047,9 mg
<b>IDENTIFICACION</b>		
Ácido Valproico (HPLC)	Tiempo de retención corresponde al tiempo observado en el estándar durante la valoración. Según USP vigente	Positiva
<b>VALORACION</b>		
Ácido Valproico (HPLC)	500 mg / comprimido recubierto (450 - 550 mg / comp)	489 mg / comprimido recubierto
	90,0 a 110,0% de lo declarado, según USP vigente	97,8 %
<b>DISOLUCION</b>		
(HPLC)		
USP vigente, (USP <711>)		
Test 2		
<u>Fase ácida:</u>		
Aparato 2 : 100 rpm		
Medio ácido 500 mL de HCl 0,1 N		
37,0°C ± 0,5°C		
Tiempo 45 min (no se requiere toma muestra)		
<u>Fase liberación Buffer</u>	3 horas	26 % (25 – 27) %
Aparato 2 : 100 rpm		
900 mL de buffer fosfato 0,05M con 75mM SDS	9 horas	67 % (66 – 69) %
pH 5,5 ; 37,0 °C ± 0,5 °C	12 horas	90 % (89 – 91) %
Toma muestras 3, 9, 12 y 21 hrs	21 horas	100 % (99 – 102) %



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 03508

### PRODUCTO

**VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACION PROLONGADA 500 mg (ACIDO VALPROICO)**

### SERIE

1107915 Cód: 10196455 N° A: 608

### VENCIMIENTO

09.2021

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: N° F – 23100/16-REF: RF 786295/16)	RESULTADOS
-----------------	---	------------

Criterio de aceptación

		3 h	9 h	12 h	21 h
L1	Comp. individuales	10% - 27%	35% - 70%	44% - 92%	No menor que 87%
L2	Promedio	10% - 27%	35% - 70%	44% - 92%	No menor que 87%
L2	Comp. individuales	0% - 37%	25% - 80%	34% - 102%	No menor que 77%
L3	Promedio	10% - 27%	35% - 70%	44% - 92%	No menor que 87%
L3	Comp. individuales	No más de 2 comp. estén fuera de rango de 0% - 37%, y ningún comp. individual esté fuera del rango de 0% - 47%.	No más de 2 comp. estén fuera del rango de 25% - 80%, y ningún comp. individual esté fuera del rango de 15% - 90%.	No más de 2 comp. estén fuera del rango de 34% - 102%, y ningún comp. individual esté fuera del rango de 24% - 112%.	No más de 2 comp. liberen menos del 77%, y ningún comp. individual libere menos del 67%.

### UNIFORMIDAD DE DOSIS POR CONTENIDO (HPLC) (\*)

Cumple USP <905>

(95,0 – 101,0) %  
AV: 4,6

### DESCRIPCION DE ENVASE

Estuche de cartulina o caja de cartón impreso que contiene blíster PVC-PE-PCTFE transparente e incoloro impreso / Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Cumple  
Composición de materiales sin  
Identificar

### ROTULADO GRAFICO

Según Registro ISP

Ver control rotulado gráfico  
adjunto

**Observaciones:** (\*) Según USP <905>, el análisis se realiza por variación de peso.

**Conclusión:** La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.

**Dra. OF Paula Gómez González**  
**Director Técnico / Gerente Calidad**

14 - 01 - 2020





**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales

**CONTROL FÍSICO Y ROTULADO**  
**PRODUCTO TERMINADO**

N° 03508

**Valcote ER 500 mg x 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

**Venta**

**PRODUCTO:**

<b>Lote:</b>	<u>1107915</u>	<b>Registro ISP:</b>	<u>F-23100</u>
<b>Tamaño de lote:</b>	<u>4.546 unidades</u>	<b>Cantidad Muestreada:</b>	<u>3 unidades</u>
		<b>N° Análisis:</b>	<u>03508</u>

**ESTUCHE (Envase Secundario)**

<b>Aspecto:</b>	<u>Responde</u>	<b>Serie:</b>	<u>1107915</u>
<b>Fecha Vencimiento:</b>	<u>09.2021</u>	<b>Fecha Fabricación:</b>	<u>09.2019</u>
<b>Código EAN 13:</b>	<u>7896255767903</u>	<b>Lector Código:</b>	<u>Responde</u>
<b>Pegado Etiqueta:</b>	<u>No aplica</u>		
<b>Presentación:</b>	<u>50 comprimidos recubiertos de Liberación prolongada. Estuche sellado</u>		
<b>Rotulado Gráfico Etiqueta:</b>	<u>No aplica</u>		
<b>Rotulado Gráfico Estuche:</b>	<u>*</u>		

**Fabricante:** Abbott Laboratorios do Brasil Ltda., Estrada dos Bandeirantes N° 2400, Río de Janeiro, Brasil

**Excipientes:** Responde

**Periodo Eficacia autorizado ISP:** Responde, 24 meses (Res. 20297/16-30.09.2016). Estuche declara almacenar a temperatura no mayor de 25°C.

**BLISTER / FRASCO / AMPOLLA / POMO / SUPOSITORIO (Envase Primario)**

<b>Aspecto:</b>	<u>Responde/Reg. ISP N° F-23100</u>	<b>Serie:</b>	<u>1107915</u>
<b>Fecha Fabricación:</b>	<u>No incluida</u>	<b>Fecha Vencimiento:</b>	<u>09.2021</u>
<b>Cantidad de Unid. por Blister – Volumen – Peso:</b>	<u>10 comprimidos recubiertos de Liberación prolongada</u>		
<b>Cantidad de Blisters – Ampollas – Jeringas - Frascos:</b>	<u>5 blisters</u>		
<b>Folleto Paciente:</b>	<u>Responde</u>		
<b>Pegado de Etiqueta:</b>	<u>No aplica</u>		
<b>Rotulado Gráfico:</b>	<u>**</u>		
<b>Periodo Eficacia autorizado ISP:</b>	<u>Responde, 24 meses (Res. 20297/16-30.09.2016).</u>		

**OBSERVACIONES:**

\*Estuche: Declara "Venta bajo receta médica". Rotulado gráfico aprobado por el ISP REF.: RF 786295/16 menciona "Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A".

\*\* Blisters: No menciona fecha de fabricación.

**Dra. QF Paula Gómez González**  
**Director Técnico / Gerente Calidad**

**02.01.2020**