



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

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## E-mail

Fecha: 27.04.2020

PARA:

Nombre	Dr. QF Diego Orellana
Compañía	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Ciudad	Santiago
Pág.	01 + 04

DE:

Nombre	Dra.Q.F. Mónica López Etchegaray
Compañía	MLE Laboratorios
Ciudad	Santiago / CHILE
Fax N°	(56-2) 237 16 54

Estimado Diego:

Adjunto envío Certificado de Analítico:

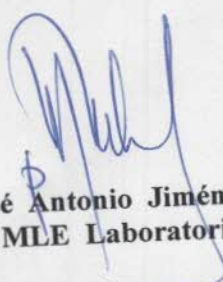
**Producto**

Depakene Jarabe 250 mg / 5 mL

**SERIE**

12479QA

Sin otro particular, saluda atte.,

  
**José Antonio Jiménez L.**  
**MLE Laboratorios**



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

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 04305

### PRODUCTO

**DEPAKENE JARABE 250 mg / 5 mL**

<b>SERIE</b>	12479QA Cód: 10118436 N° A: 623	<b>REGISTRO ISP</b>	F-9185
<b>SOLICITADO POR</b>	Abbott Laboratories Chile Ltda.	<b>VENCIMIENTO</b>	12.2022
<b>DOMICILIO</b>	Av. El Salto 5380, Huechuraba	<b>F. RECEPCION</b>	21.04.2020
<b>MUESTRA RECIBIDA</b>	04 + 08 estuches x 120 mL – Venta	<b>F. INICIO</b>	22.04.2020
<b>FABRICANTE</b>	Abbott Laboratories Argentina S.A., Argentina	<b>F. TERMINO</b>	27.04.2020
<b>ALMACENAR</b>	A no más de 25° C	<b>POS MUESTREO</b>	SOP_LQA_027
<b>FOLIO</b>	106571 – 106572 – HT-22.04.2020	<b>TAMAÑO LOTE</b>	28.136 unidades
<b>METODO ANALITICO</b>	USP 37 2014 (Ácido Valproico Solución Oral)	<b>ANALISTA</b>	CAA – EFP
		<b>ANALISIS N°</b>	04305

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F-9185/11 - 28 Abr 2014)	RESULTADOS
<b>DESCRIPCION</b>		
Aspecto	Líquido claro libre de partícula	Cumple
Color	Rojo anaranjado	Cumple
Olor	A cerezas	Cumple
Sabor	A cerezas	Cumple
<b>IDENTIFICACION (HPLC)</b>		
Ácido Valproico	Tiempo de retención corresponde al tiempo observado en el estándar. Según USP vigente. Método A.	Positiva
<b>CONTENIDO DE ACIDO VALPROICO (HPLC)</b>		
Ácido Valproico	250 mg / 5 mL 90,0 a 110,0 % de lo declarado, según USP vigente.	258 mg / 5 mL 103,1 %
pH	7,0 – 8,0 según USP vigente.	7,4
VOLUMEN	No menor a lo declarado.	(**) 122 mL



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

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 04305

**PRODUCTO**

**DEPAKENE JARABE 250 mg / 5 mL**

**SERIE**

12479QA Cód: 10118436 N° A: 623

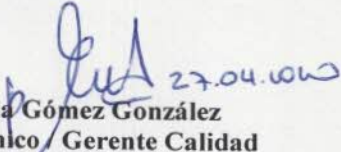
**VENCIMIENTO**

12.2022

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F-9185/11 - 28 Abr 2014)	RESULTADOS
PRESENTACION	Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio ámbar tipo II etiquetado, con tapa de polipropileno tipo pilferproof con liner de polietileno con cierre de inviolabilidad. Más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	(*) Cumple Composición de materiales sin identificar
ROTULADO GRAFICO	Según Registro ISP	Ver control rotulado gráfico adjunto

**Observaciones:** (\*) La tapa es metálica. El Cliente solicita mencionar que Resolución 12950 del 30.09.1996 autoriza Tapa de aluminio.  
(\*\*) Realizado a 2 envases.

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

  
Dra. QF Paula Gómez González  
Director Técnico / Gerente Calidad





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

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

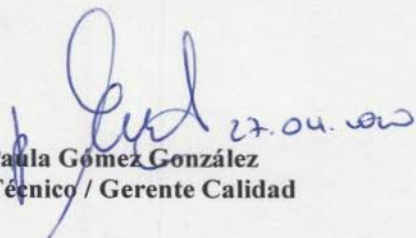
N° 04305

**PRODUCTO**                      **DEPAKENE JARABE 250 mg / 5 mL**

**SERIE**                              12479QA    Cód: 10118436 N° A: 623                      **VENCIMIENTO**                      12.2022

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: F-9185/11 - 28 Abr 2014)	RESULTADOS
<b>CONTROL MICROBIOLOGICO</b>		
Recuento total Método: USP	$\leq 100$ ufc / mL	< 10 UFC / mL
Recuento de hongos y levaduras Método: USP	$\leq 100$ ufc / mL	< 10 UFC / mL
S. aureus y P. Aeruginosa Método: USP	Ausentes	Cumple
E. coli y Salmonela Método: USP	Ausentes	Cumple

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

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



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

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



**CONTROL FISICO Y ROTULADO**  
**PRODUCTO TERMINADO**

N° 04305

<b>PRODUCTO:</b>	<b>Depakene jarabe 250 mg/5 mL x 120 mL</b>	<b>Venta</b>
<b>Lote:</b>	<b>12479QA</b>	<b>Registro ISP: N° F-9185</b>
<b>Tamaño de lote:</b>	<b>28.136 unidades</b>	<b>Cantidad Muestreada: 4 + 8 unidades</b>
	<b>N° Análisis: 04305</b>	

**ESTUCHE (Envase Secundario)**

<b>Aspecto:</b>	Responde	<b>Serie:</b>	12479QA
<b>Fecha Vencimiento:</b>	DIC.2022	<b>Fecha Fabricación:</b>	ENE.2020
<b>Código EAN 13:</b>	7800009745253	<b>Lector Código:</b>	Responde
<b>Pegado Etiqueta:</b>	No aplica		
<b>Presentación:</b>	1 frasco x 120 mL. Estuche sellado de origen.		
<b>Rotulado Gráfico Etiqueta:</b>	No aplica		
<b>Rotulado Gráfico Estuche:</b>	Responde		
<b>Fabricante:</b>	Abbott Laboratories Argentina S.A., Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina		
<b>Excipientes:</b>	Responde		
<b>Periodo Eficacia autorizado ISP:</b>	Responde, 36 meses (Res.1631-20.03.2008). Estuche declara almacenar a no más de 25°C.		

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

<b>Aspecto:</b>	Responde/Reg. ISP N° F-9185	<b>Serie:</b>	12479QA
<b>Fecha Fabricación:</b>	ENE.2020	<b>Fecha Vencimiento:</b>	DIC.2022
<b>Cantidad de Unid. por Blister – Volumen – Peso:</b>	120 mL		
<b>Cantidad de Blisters – Ampollas – Jeringas - Frascos:</b>	1 frasco + 1 cuchara dosificadora.		
<b>Folleto Paciente:</b>	*		
<b>Pegado de Etiqueta:</b>	Responde		
<b>Rotulado Gráfico:</b>	*		
<b>Periodo Eficacia autorizado ISP:</b>	Responde, 36 meses (Res.1631-20.03.2008)		

**OBSERVACIONES:**

\*Etiqueta frasco y folleto: No disponemos de rotulado gráfico aprobado por el ISP.

  
Dra. QF Paula Gómez González  
Director Técnico / Gerente Calidad

27.04.2020