

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-03226-05
	ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG * 100	Fecha Emisión sep-13 Fecha Expiración sep-18
CONTROL DE CALIDAD		

OP N° 1157509
 Serie N° C16472A
 Cantidad 2.965 unidades

F.Inicio Análisis 04-04-2016
 F.Término Análisis 12-04-2016
 F.Fabricación 03-2016
 F.Muestreo 28-03-2016
 Cuaderno NA / NA
 Folio S1-1159171 / S1R-1159174

Número inspección 40000326682
 F.Informes 12-04-2016
 Digitado por J.Henriquez
 Vencimiento 03-2018
 Analizado por K.V-M.C-W.C / K.V-R.G-
 L.M-J.C-C.R
 Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimido recubierto, oblongo, biconvexo, liso en ambas cara de color terracota.		EA-04059-01	Comprimido recubierto, oblongo, biconvexo, liso en ambas cara de color terracota.
PESO MEDIO (mg)	1121.68	mg	EA-04059-01	1100.85 mg ± 5 %
LARGO (mm)	18.95	mm	EA-04059-01	19.00 mm ± 0,7mm
ANCHO (mm)	9.39	mm	EA-04059-01	9.40 mm ± 0,5mm
ESPESOR (mm)	7.93	mm	EA-04059-01	7.60 mm ± 0,5mm
IDENTIDAD	ACIDO VALPROICO	positiva	EA-04059-01	Positiva
VALORACION (mg/comp)	ACIDO VALPROICO	480.4	EA-04059-01	450.0 - 550.0 mg/comp
		96.1		90 - 110 %, VD
DISOLUCION (%)	ETAPA ACIDA	0	EA-04059-01	Máximo 10 % disuelto en 120 minutos
	ETAPA TAMPON	98	EA-04059-01	Mínimo 75 % disuelto en 60 minutos
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (%VD)		97.8	BP	85 - 115 %, VD
PRESENTACION Estuche de Acido Valproico, con 10 blister PVC transparente, con 10 comprimidos recubiertos de color terracota.				
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-04059-01				

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
 QF Gerente Control de Calidad

JMC/JON/RSA/npc
Nº Ref.:MA485250/13

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO
VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15807/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20552/13
Santiago, 30 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario NºF-15807/11; el Informe Técnico Nº 2448, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: EA-04059-01), para el producto farmacéutico **ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario NºF-15807/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO		Código: EA-04059-01
	ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500mg		Fecha Emisión: Sep-13 Fecha Expiración: Sep-18
	CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza: EA-ST-04059R-08

DESCRIPCION Comprimido recubierto oblongo, biconvexo, liso en ambas cara de color terracota.

PESO MEDIO 1100,85 mg ± 5%

LARGO 19,00 mm ± 0,7 mm

ANCHO 9,40 mm ± 0,5 mm

ESPESOR 7,60 mm ± 0,5 mm

IDENTIDAD Acido Valproíco : positivo (HPLC)

VALORACION
Valor teórico:
500,0mg de Acido Valproíco/ comp
Límites:
450 – 550 mg/comp.
90 – 110%VD

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO
1).85 - 115% VD, (10 unidades).
2).75 - 125% VD, (30 unidades).
Cumple especificaciones BP.

DISOLUCION Etapas
Etapas Acida: 900ml; Acido clorhídrico 0,1N, 37°C, aparato II, paletas, 50 rpm. Máximo un 10% de Acido Valproico debe estar disuelto a los 120 minutos.

Etapas Tampón: 900ml Tampón fosfato + 0,5% de laurilsulfato de sodio, ajustando el medio a pH=7,5 ± 0,05; 37°C. Mínimo 75% de Acido Valproíco debe estar disuelto a los 60 minutos. Aparato II, Paletas, 50rpm

ENVASE Estuche de cartulina impreso y estucado o caja de cartón etiquetada que contiene Blister pack PVC / aluminio termosellable impreso, con comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y todo debidamente sellado.

