

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Código: **54500** Producto: **RUBIFEN 10 mg COMPRIMIDOS 30 COMP. CHILE**

Lote: **906020A**

Fecha Cad.: 10-2024 Fecha Fab.: 10-2019 Lote bulk: 906020 Núm. unid.: 53.783

PNT: CC/MTD/ACA002

Ensayos	Resultados	Especificaciones
Aspecto	Conforme/Complies	Comprimido blanco, plano, redondo con línea de fractura marcado RU10
Identificación		
Identificación IR	Positiva/Positive	Conforme al espectro IR del patrón de referencia
Identificación HPLC	Positiva/Positive	Coincidencia en tr e intensidad del pico principal con el del patrón de referencia
Peso medio	190,5 mg	190,0 mg $\pm$ 5%
Uniformidad de peso	Conforme/Complies	Peso medio $\pm$ 7,5%, 90% Peso medio $\pm$ 15%, 100%
Disgregación	1 min	$\leq$ 15 min
Pérdida por desecación	4,2 %	$\leq$ 5,0%
Ensayo de disolución	98,3 %	Q=75%, 15 min
Uniformidad de dosis unitarias	3,7	AV $\leq$ 15,0
Valoración	96,8 %	95,0 - 105,0%

Acondicionamiento	Estando/Tight	Conforme
Calidad microbiológica	N/A	
Bacterias Aerobias totales		$\leq$ 1000 UFC/g
Hongos y Levaduras		$\leq$ 100 UFC/g
E. Coli	Conforme/Complies	Ausencia/g

P.I. Comte de Sert - Industria 29

08755 CASTELLBISBAL

08755 CASTELLBISBAL

Tel. 937722509

DICTAMEN

APROBADO/APPROVED

Responsable C. C.



30.02.2020



**Rubió**

Industria 29. Pol. Ind. Comte de Sert. 08755 Castellbisbal (Barcelona, Spain). Tel (34) 937722509

[www.laboratoriosrubio.es](http://www.laboratoriosrubio.es)

  <b>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</b>	<b>Autorización EXPORTACIÓN N°:</b> <i>Export Authorization N°:</i>		<b>EP/280/2020/2</b>
	<b>ESPAÑA</b>		
<b>Madrid,</b>		<b>17 febrero 2020</b>	

En nombre del Gobierno de España, el Área de Estupefacientes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, atendiendo a lo previsto en la legislación nacional y al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, autoriza la siguiente exportación:

On behalf of the Government of Spain, the Narcotics Division of National Agency for Medicines and Sanitary Products, in the meaning of the national legislation and the Convention on Psychotropic Substances (1971), hereby authorizes, with reference to the Import Authorization mentioned below the following export.

<b>Importador:</b> <i>Importer</i>	EXELTIS CHILE S.P.A. PRINCIPE DE GALES N°5921 LA REINA, REGION METROPOLITANA SANTIAGO CHILE		
<b>Exportador:</b> <i>Exporter</i>	LABORATORIOS RUBIÓ S.A. Polígono Industrial Comte de Sert. C/ Industria 29 08755 CASTELLBISBAL -BARCELONA ESPAÑA		
<b>Autorización de Importación N°.</b> <i>Import Authorization N°</i>	IMP-69-20	<b>Fecha de expedición</b> <i>Issued on</i>	21-Jan-2020
<b>Autorización de Importación expedida por</b> <i>Import authorization issued by</i>		Instituto de Salud Pública-Dep. Control Nacional, CHILE	
<b>Nombre de la sustancia o preparado que lo contiene, forma farmacéutica y cantidad:</b> <i>Controlled substances and/or preparations, description and quantity</i>			
<b>RUBIFEN 10 mg comprimidos 55000 x 30 = 1650000 comprimidos</b>			
<b>Cantidad de la sustancia psicotrópica en base anhidra :</b> <i>Anhydrous base content</i>		<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div>  <p>El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (<a href="https://sede.mscbs.gob.es">https://sede.mscbs.gob.es</a>)</p> <p>CSV: ENVN9-LRMKA-RBXKC-KJ583</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>S 202019800000894</p> <p>19/02/2020 13:35:05</p>  </div> </div>	
<b>Metilfenidato 14 kilogramos 272 gramos 500 miligramos</b>			
<b>Condiciones especiales :</b> <i>Special conditions</i>	<b>AUTORIZACIÓN VÁLIDA PARA UN SOLO DESPACHO</b> <b>Permit valid for one shipment only</b>		
<b>Aduana :</b> <i>Customs</i>	BARCELONA	<b>Fecha de caducidad :</b> <i>Expiry date:</i>	21 mayo 2020
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios            Departamento de Inspección y Control de Medicamentos            Área de Estupefacientes y Psicotropos            Campezo,1 Edificio 8, 28022 Madrid            E-mail: <a href="mailto:estupefacientes@aemps.es">estupefacientes@aemps.es</a></p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>LA DIRECTORA            (P.D.01.09.2017)            CONSEJERA TÉCNICA DEL ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y            PSICÓTROPOS</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>LIDIA FERNÁNDEZ MATELLANO</p> </div>			