

|                                                                                  |                              |                  |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|----------------|
|  | BOLETIN DE ANALISIS          | Código:          | PO-PV-17842-03 |
|                                                                                  | DEATEN COMPRIMIDOS 40 MG *30 | Fecha Emisión    | oct-16         |
|                                                                                  |                              | Fecha Expiración | oct-21         |
| CONTROL DE CALIDAD                                                               |                              | Reemplaza a:     | PO-PV-17842-02 |

OP. N° 1172347  
 Serie N° E17385A  
 Cantidad 2.788 unidades

F.Inicio Análisis 16-05-2017  
 F.Término Análisis 01-06-2017  
 F.Fabricación may-17  
 F.Muestreo 11-05-2017  
 Cuaderno NA / NA  
 Folio S1-1171098 / 1171098

Número inspección 40000352672  
 F.Informes 27-06-2017  
 Digitado por Fabiola Berrios  
 Vencimiento may-19  
 Analizado por CDD - ERM - MAS - CRF / CDD - CG - ERM - MAS  
 Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

Procedimiento de muestreo 11-0400-0009-01

|                                   |                                                                                                                                                                |          |                                                                                                               |                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIPCION                       | RESULTADO<br>Comprimidos rectangulares tetrasectados de color amarillo levemente moteado, aroma plátano.                                                       |          | ESPECIFICACION<br>Comprimidos rectangulares tetrasectados de color amarillo levemente moteado, aroma plátano. |                                                                                        |
| PESO MEDIO (mg)                   | 338,31                                                                                                                                                         | mg       | 340,0 mg ± 10 %                                                                                               |                                                                                        |
| ANCHO (mm)                        | 5,01                                                                                                                                                           | mm       | 5,00 mm ± 0.50 mm                                                                                             |                                                                                        |
| ESPESOR (mm)                      | 3,45                                                                                                                                                           | mm       | 3,35 mm ± 0.50 mm                                                                                             |                                                                                        |
| LARGO (mm)                        | 16,15                                                                                                                                                          | mm       | 16,10 mm ± 0.50 mm                                                                                            |                                                                                        |
| IDENTIDAD                         | ATOMOXETINA                                                                                                                                                    | Positiva | Positiva (HPLC)                                                                                               |                                                                                        |
| VALORACION (mg/comp)              | ATOMOXETINA                                                                                                                                                    | 39,74    | mg/comp                                                                                                       | 36,0 - 44,0 mg/comp                                                                    |
|                                   |                                                                                                                                                                | 99,3     | %,VD                                                                                                          | 90,0 - 110,0 % VD                                                                      |
| DISOLUCION (%)                    | ATOMOXETINA                                                                                                                                                    | 86       | %                                                                                                             | Mínimo 75 % (Q) disuelto en 30 minutos, agua,900 ml,aparato II (paletas), 100 rpm      |
| UNIFORMIDAD (%VD)<br>DE CONTENIDO | Valor de aceptación                                                                                                                                            | 5,6      | %                                                                                                             | Cumple USP <905> (10 o 30 unidades)<br>Valor aceptación ≤ L1 (10 unidades)<br>L ≤ 15.0 |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS           |                                                                                                                                                                |          |                                                                                                               |                                                                                        |
| IMPUREZA INDIVIDUAL (%)           |                                                                                                                                                                | 0,2      | %                                                                                                             | No mayor al 0.5 %                                                                      |
| IMPUREZAS TOTALES (%)             |                                                                                                                                                                | 0,3      | %                                                                                                             | No mayor al 1.0 %                                                                      |
| PRESENTACION                      | Estuche Deaten 40mg* 30, contiene frasco duma, con 30 comprimidos rectangulares tetrasectados de color amarillo levemente moteado, aroma plátano, más folleto. |          |                                                                                                               |                                                                                        |
| OBSERVACIONES                     |                                                                                                                                                                |          |                                                                                                               |                                                                                        |
| BIBLIOGRAFIA                      | EA-401497-02                                                                                                                                                   |          |                                                                                                               |                                                                                        |

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada  
 QF Gerente Control Calidad