

Santiago, 27 de Agosto de 2019

Identificación del Cliente

Nombre: Ascend Laboratories Spa
 Atención: Vania Silva
 Dirección: Apoquindo 4700, piso 17.
 Correo: vania.silva@ascend.cl

RUT: 76175092-5
 Teléfono: (56-2) 44089351
 Comuna: Las Condes
 Ciudad: Santiago

Identificación de la Muestra

Nombre de la muestra: Duloxetine 60 mg cápsulas con gránulos con rec. entérico
 Lote: 19141608
 Nombre y dirección del Fabricante: Alkem Laboratories Ltd., Plot N°167/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman 396 210 (UT), India.
 Re-embasador o distribuidor: Goldenfrost.
 Muestreado por: Goldenfrost.
 Vence: 02/2021
 Cantidad de muestra: 6 cajas x 30 cápsulas

Registro ISP: F-20784
 Fecha Recepción: 07/08/2019
 Fecha Inicio: 22/08/2019
 Fecha Término: 26/06/2019
 Analista: Nirvana Núñez
 Folio: FOR-004-054-A V01, Código
 Interno: 013120819.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Gránulos entéricos de color blanco a casi blanco contenidos en cápsulas de gelatina dura N°0, cuerpo color verde y tapa color azul, con "Dulox" impreso en la tapa y "60" en el cuerpo, ambos de color blanco,	Cumple	MA-DUL60-V4.0
Identidad del principio activo en producto terminado (HPLC)	Positiva para Duloxetina	Cumple	MA-DUL60-V4.0
Contenido promedio por cápsula	398,7mg ± 10% (358,8 – 438,6 mg)	415,0 mg	MA-DUL60-V4.0
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido-HPLC).	10 cápsulas: VA ≤ 15,0	Cumple VA = 5,6	MA-DUL60-V4.0
Disolución (HPLC)	Etapas ácidas: Ninguna unidad individual debe exceder el 10 % de liberación de Duloxetina en 120 minutos.	0 %	MA-DUL60-V4.0
	Etapas Buffer: No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Duloxetina se disuelve en 60 minutos.	95 %	
Valoración (HPLC)	Declarado: 60 mg/cápsula Límites: 54,0 – 66,0 mg/cap. (90,0 % - 110,0 % de lo declarado).	62,2 mg/cap. 103,7 %	MA-DUL60-V4.0
Pureza Cromatográfica (HPLC)	a) Cualquier compuesto de degradación no especificado: No más de 0,2 % b) Impurezas Totales: No más de 0,4 %	N/D* N/D*	MA-DUL60-V4.0
Descripción de Envase	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso en estuche de cartón o cartulina todo debidamente impreso y/o etiquetado, sellado y con folleto de información al paciente.	Cumple	MA-DUL60-V4.0

DISPOSICIÓN: APROBADO.

Observaciones: *N/D: No detectado.

Q.F. FRANCISCO ACOSTA MÉNDEZ
 DIRECTOR TÉCNICO

Este Informe es representativo y válido sólo para las muestras señaladas, las que fueron analizadas en las condiciones de su recepción en Laboratorio Innolab. Este Informe no puede ser reproducido parcialmente sin la autorización previa y escrita de Laboratorio Innolab

Laboratorio Innolab SpA. Servicios de Laboratorio de Control de Calidad RES. I.S.P. N°3024,
 Bioequivalencia y Biodisponibilidad RES. I.S.P. N°3024 - Diagonal Paraguay 486, Santiago Centro
 www.innolab.cl - info@innolab.cl - Teléfono: (+56 2) 2632 7981 - (+56 2) 2633 0329
 REG-CC-014-001 Versión 02

Página 1 de 1

Vania
 Silva
 Firmado digitalmente por Vania Silva
 Fecha: 2019.08.28 15:05:04 -04'00'