

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: Duloxetina 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)	<u>Declarado:</u> 60 mg/cápsula <u>Límites:</u> 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