

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<br>VA = 5,6      | MA-DUL60-V4.0 |
| Disolución (HPLC)                                           | Etapas ácidas:<br>Ninguna unidad individual debe exceder el 10 % de liberación de Duloxetina en 120 minutos.                                                                                                                                        | 0 %                     | MA-DUL60-V4.0 |
|                                                             | Etapas Buffer:<br>No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Duloxetina se disuelve en 60 minutos.                                                                                                                                             | 95 %                    |               |
| Valoración (HPLC)                                           | Declarado: 60 mg/cápsula<br>Límites: 54,0 – 66,0 mg/cap.<br>(90,0 % - 110,0 % de lo declarado).                                                                                                                                                     | 62,2 mg/cap.<br>103,7 % | MA-DUL60-V4.0 |
| Pureza Cromatográfica (HPLC)                                | a) Cualquier compuesto de degradación no especificado: No más de 0,2 %<br>b) Impurezas Totales: No más de 0,4 %                                                                                                                                     | N/D*<br>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

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