

|                     |                                                                               |                        |                                                                                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUCTO            | Venlavita Cápsulas con comprimidos recubiertos de liberación prolongada 75 mg | REGISTRO ISP           | F-22137                                                                        |
| CLIENTE/SOLICITANTE | Galenicum Health Chile SpA                                                    | ALMACENAMIENTO         | Ambiente                                                                       |
| PRESENTACIÓN        | Estuche x 30 cápsulas con comprimidos recubiertos de liberación prolongada    | MUESTRAS PARA ANÁLISIS | 4 estuches x 30 cápsulas con comprimidos recubiertos de liberación prolongada  |
| LOTE/SERIE          | 0807545                                                                       | CONTRAMUESTRAS LEGALES | 8 estuches x 30 cápsulas con comprimidos recubiertos de liberación prolongada* |
| RESPONSABLE         | Carolina Poblete                                                              | FECHA ELABORACIÓN      | 11-2018                                                                        |
| CONTACTO            | cpr@galenicum.com                                                             | FECHA VENCIMIENTO      | 11-2021                                                                        |
| VERSIÓN EPT/MA      | 0004-V01                                                                      |                        |                                                                                |

| ANÁLISIS                                          | ESPECIFICACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                        | RESULTADO                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| APARIENCIA                                        | Cápsulas "0" de tapa color rosado opaco y cuerpo rosado que contiene dos comprimidos blancos, redondos y biconvexos de 37,5 mg cada uno.                                                                                                                                                | Cápsulas "0" de tapa color rosado opaco y cuerpo rosado que contiene dos comprimidos blancos, redondos y biconvexos.                                                                                                             |
| IDENTIFICACIÓN DE VENLAFAXINA                     | HPLC:<br>Cromatograma del ensayo debe coincidir con estándar                                                                                                                                                                                                                            | Cumple                                                                                                                                                                                                                           |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO | HPLC:<br>Cumple con parámetros descritos en farmacopea (Diez cápsulas, Valor de aceptación AV: No más de 15)                                                                                                                                                                            | AV= 5                                                                                                                                                                                                                            |
| ENSAYO DE VENLAFAXINA                             | HPLC:<br>Valor teórico: 75,0 mg/cápsula<br>Rango: 71,25 – 78,75 mg/cápsula                                                                                                                                                                                                              | 72,84 mg/cápsula<br>RSD 0,65%<br>97,1%                                                                                                                                                                                           |
| TEST DE DISOLUCIÓN                                | HPLC:<br>500 mL de medio de disolución A por las primeras 2 horas + 500 mL de medio de disolución B durante el resto del ensayo.<br>1000 mL, 37°C ± 0,5°C, 24 horas, 100 rpm, aparato de paletas.<br>< 25% en 1 hora<br>35 – 55% en 4 horas<br>55 – 75% en 8 horas<br>> 80% en 24 horas | 1 hora<br>19 – 19 – 21 – 21 – 21 – 22% Promedio: 20%<br>4 horas<br>50 – 50 – 51 – 52 – 52 – 53% Promedio: 51%<br>8 horas<br>71 – 71 – 70 – 72 – 71 – 72% Promedio: 71%<br>24 horas<br>90 – 89 – 88 – 89 – 89 – 90% Promedio: 89% |
| TEST MICROBIOLÓGICO                               | Total aeróbicos < 1000 UFC/g<br>Hongos y levaduras < 100 UFC/g<br>E.coli Ausente en 1 g                                                                                                                                                                                                 | < 10 ufc/g<br>< 10 ufc/g<br>Ausente                                                                                                                                                                                              |
| MATERIAL DE ENVASE                                | Caja de cartulina impresa, que contiene, blíster color blanco opaco de PVC-PE-PVDC/Aluminio. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.                                                                                                                           | Caja de cartulina impresa, que contiene, blíster color blanco opaco. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.                                                                                            |

|                   |                             |                     |            |
|-------------------|-----------------------------|---------------------|------------|
| N° DE ANÁLISIS QS | 19C0001                     | FECHA DE RECEPCIÓN  | 01-03-2019 |
| REFERENCIA QS     | JUG Archivador N°12/04      | CAJA CONTRAMUESTRAS | 98         |
| OBSERVACIONES     | *Contramuestras pendientes. |                     |            |

|           |          |           |
|-----------|----------|-----------|
|           | APROBADO | RECHAZADO |
| RESULTADO | ✓        |           |

Jeimy Ulloa G.  
Analista Químico

CHRISTIAN ESPINOZA C.  
Rut: 13.457.322-8  
Químico/Farmacéutico  
Christian Espinoza C.  
Director Técnico  
FECHA: 30-04-19