

## LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD REG I.S.P. N° 4539

Certificado de análisis

N° B2304459

Santiago, 20 de abril de 2023

Identificación del Cliente

Nombre: Ascend Laboratories Spa Atención: Alonso Riffo-Patrcio Zemelman Dirección: Apoquindo 4700, piso 17.

Correo: Alonso.riffo@pharmanetwork.cl - patricio.zemelman@ascend.cl

RUT: 76175092-5

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

Identificación de la Muestra

Nombre de la muestra: Viprovir 500 mg comprimidos recubiertos

Lote: VL123001A

Nombre y dirección del Fabricante: Jubilant Generic Limited Village Sikadarpur Bhainswal, Roorke-Dhradun Highway,

Bhagwanpur, Roorkee. Distt.-Haridwar, Uttarakhand-247661, India

Re-envasador o distribuidor: Ascend Laboratories WH.

Muestreado por: : Ascend Laboratories WH

Vence: 01/2026

Cantidad de muestra:12 cajas x 10 comprimidos recubiertos

Registro ISP: F-24637

Código/Versión EPT: EPT-VRC-V3.0

Código Interno MA:MA-004-088 Fecha Recepción:13/04/2023 Fecha Inicio:14/04/2023 Fecha Término:20/04/2023 Analista: Ana Gómez y Matías

Contreras.

Folio: FOR-004-088-A V02 Código Interno:046300423 Tamaño Lote: 13776 unidades

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Comprimidos recubiertos con forma oblonga de color azul, grabado por un lado con "C 324 500" y lisos por el otro.	Cumple	FOG-QCOOS-04
Identificación (HPLC)	Positiva para Valaciclovir	Cumple	FOG-QCOOS-04
Peso Promedio	750,00mg ± 5,00%	780,22mg	FOG-QCOOS-04
Dimensiones	Largo: 18,40 mm±0,50mm Ancho: 7,20mm±0,50mm Espesor: 6,00mm±0,50mm	18,64 mm 7,37 mm 6,23 mm	FOG-QCOOS-04
Uniformidad de dosis (Por variación de peso)	Valor aceptado ≤ L1 (para 10 unidades) Valor aceptado ≤ L1 y el contenido individual de cualquier unidad de dosis es menor que (1-L2 x 0,01) M o más que (1+L2 x 0,01) M (por 30 unidades. L1 es 15,0 L2 es 25,0	VA=1,4 Cumple	FOG-QCOOS-04
Disolución (UV)	No menos que 75%(Q) de la cantidad declarada de valaciclovir es disuelta en 45 minutos	97%	FOG-QCOOS-04
Valoración (HPLC)	500 mg Valaciclovir/comp 450,0mg-550,0 mg (90,0-110,0%)	505,5 mg/comp 101,1%	FOG-QCOOS-04
Sustancias Relacionadas (HPLC)	<ul> <li>i) Aciclovir: No más que 2,5</li> <li>ii) Bis valaciclovir: No más que 0,3</li> <li>iii) Producto inespecífico: No más que 0,1</li> <li>iv) Total de productos de degradación: No más de 3,5</li> </ul>	0,7% N/D* N/D* N/D*	FOG-QCOOS-04

Q.F. FRANCISCO ACOSTA M. DIRECTOR TECNICO

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

Servicios y Asesorías Innolab SpA. Servicios de Laboratorio de Control de Calidad RES. I.S.P. Nº4539 www.innolab.cl - info@innolab.cl - Teléfono: (+56 2) 2632 7981

Dirección: Diagonal Paraguay #486- Santiago, Chile.

Página 1 de 2



## LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD REG I.S.P. N° 4539

Certificado de análisis

N° B2304459

Santiago, 20 de abril de 2023

Identificación del Cliente

Nombre: Ascend Laboratories Spa Atención: Alonso Riffo-Patrcio Zemelman Dirección: Apoquindo 4700, piso 17.

Correo: Alonso.riffo@pharmanetwork.cl - patricio.zemelman@ascend.cl

RUT: 76175092-5

Teléfono: (56-2) 44089351 Comuna: Las Condes

Ciudad: Santiago

Identificación de la Muestra

Nombre de la muestra: Viprovir 500 mg comprimidos recubiertos

Lote: VL123001A

Nombre y dirección del Fabricante: Jubilant Generic Limited Village

Sikadarpur Bhainswal, Roorke-Dhradun Highway,

Bhagwanpur, Roorkee Distt.-Haridwar, Uttarakhand-247661, India

Re-envasador o distribuidor: Ascend Laboratories WH.

Muestreado por: : Ascend Laboratories WH

Vence: 01/2026

Cantidad de muestra: 12 cajas x 10 comprimidos recubiertos

Registro ISP: F-24637

Código/Versión EPT: EPT-VRC-V3.0

Código Interno MA:MA-004-088

Fecha Recepción:13/04/2023 Fecha Inicio:14/04/2023 Fecha Término:20/04/2023 Analista: Ana Gómez y Matías

Contreras.

Folio: FOR-004-088-A V02 Código Interno:046300423 Tamaño Lote:13776 unidades

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Estuche de cartón o cartulina que contiene blister pack de PVC incoloro trasparente/Aluminio impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple	FOG-QCOOS- 04

## **DISPOSICIÓN:**

Observaciones: \*N/D: No detectado.

5DFC658C

Def'8 Ub]Y U DUFYXYg'U' Ug'%.''.\$\* \(\bar{z}\&\%\)(!&\$&\&\)

Q.F. FRANCISCO ACOSTA M. 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 SpA. Este Informe no puede ser reproducido parcialmente sin la autorización previa y escrita de Laboratorio Innolab.

Servicios y Asesorías Innolab SpA. Servicios de Laboratorio de Control de Calidad RES. I.S.P. Nº4539 <a href="https://www.innolab.cl">www.innolab.cl</a> – info@innolab.cl – Teléfono: (+56 2) 2632 7981 Dirección: Diagonal Paraguay #486- Santiago, Chile.

Página 1 de 2