

	<b>BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO</b>	Código Documento	BAPT-0244
	<b>DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50MG (DESVENLAFAXINA)</b>	Versión	V01

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA							
Nº Análisis	Código	Nº Registro	Lote SAP	Lote Origen	Fecha Recepción	Fecha Manufactura	Fecha Vencimiento
PT-0875/25	422216	F-24399	104089	104089	03/09/2025	07/2025	07/2025
Tamaño de lote	Código Especificación y Metodología	Código Hoja de trabajo	Procedimiento muestreo	Fecha de inicio análisis	Fecha de término de análisis		
44.300 unidades	MAPT-0244 V01	FOR-CC-141 V06 FOR-CC-349 V01 FOR-CC-350 V01	POS-CC-009	03/09/2025	08/09/2025		
Nombre solicitante	Dirección Solicitante		Nombre Fabricante		Dirección Fabricante		
Eurofarma Chile	Volcán Licancabur N°425, Edificio 2. Acceso Miraflores 9827- Pudahuel		Eurofarma Laboratorios S.A.		Rodovia Castello Branco, N° 3565, Km. 35.6, Itapevi, Sao Paulo, Brasil.		
Condiciones de Almacenamiento: Almacenado a no más de 30°C							

RESULTADOS		
ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Descripción	Comprimido revestido circular, biconvexo rosado y sin ranura	Comprimido revestido circular, biconvexo rosado sin ranura
Peso promedio de contenido	360,50 mg ± 5% del peso promedio obtenido (342,48 a 378,52 mg)	356,9 mg
Humedad (IV)	Máximo 8,5 %	2,9%
Identidad de desvenlafaxina en el producto terminado	El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la Solución estándar en la prueba de contenido.	Positivo
Valoración del principio activo Desvenlafaxina	Declarado: 50,00 mg/comprimido. Límites: 45,00 – 55,00 mg / comprimido. 90 – 110 % de lo declarado	47,66 mg/ comprimido 95,3%
Uniformidad de Dosis Unitaria (uniformidad de contenido)	VA ≤ 15 Criterio de aceptación USP	VA = 5
Disolución <small>Medio de disolución: Fosfato potasio monobásico pH 6,8; Volumen: 900 mL; Aparato: 1 canastillo; Velocidad: 100 RPM; Temperatura: 37 °C (± 0,5°C)</small>	1 hora: Máximo 20% 6 horas: 42 a 62% 20 horas: Mínimo 85%	1 hora: 16,3% 6 horas: 51,3% 20 horas: 92,1%
Impurezas Orgánicas	1) Desvenlafaxina ODV N-Oxide*: Máximo 0,2% 2) Desvenlafaxina ODV Eliminada*: Máximo 0,2% 3) Desvenlafaxina NO DDMV *: Máximo 0,2% 4) Desvenlafaxina DDMV - *: Máximo 0,2% 5) Desvenlafaxina TDMV *: Máximo 0,2% 6) Cualquier impureza individual no especificada*: Máximo 0,2% 7) Total de Impurezas Máximo: Máximo 2,0%	1) 0,0% 2) 0,0% 3) 0,0% 4) 0,0% 5) 0,0% 6) 0,0% 7) 0,0%
Material de envase	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVDC-PVC transparente e incoloro/Alu, impreso, o blíster PVC-PCTFE transparente e incoloro/Alu, impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	**Cumple
Trazabilidad análisis microbiológico (Completar con N/A si no aplica)		N/A
<b>OBSERVACIONES:</b>		
*Test realizado en origen.		
**Realizado en IPT.		

**Laboratorio Control de Calidad,  
Eurofarma Chile SPA  
Volcán Licancabur N°425, Edificio 2. Acceso Miraflores 9827- Pudahuel  
Fono: (56-2) 24831533**

FOR-CC-058/06



**BOLETÍN DE ANÁLISIS  
PRODUCTO TERMINADO**

**DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA 50MG (DESVEINLAFAXINA)**

Version

V01

Código Documento

BAPT-0244

**CONCLUSIÓN**

Aprobado

Rechazado

Analista:

*Angélica Zamora*  
AN

Firma:

22-09-28

Fecha:

Jefe de Control de Calidad

Firma:

*Adrián Chavero*

Fecha:

22/09/25

Laboratorio Control de Calidad,  
Eurofarma Chile SPA  
Volcán Licancabur N°425, Edificio 2, Acceso Miraflores 9827-Pudahuel  
Fono: (56-2) 24831533