

Santiago, 16 de Octubre 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: Duloxetine 30 mg cápsulas con gránulos con rec. entérico
Lote: 19142425
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: 04/2021
Cantidad de muestra: 6 cajas x 30 cápsulas

Registro ISP: F-20783
Fecha Recepción: 10/10/2019
Fecha Inicio: 11/10/2019
Fecha Término: 16/10/2019
Analista: Nirvana Núñez
Folio: FOR-004-008-A V01, Código Interno: 014001019.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Gránulos entéricos de color blanco a casi blanco contenidos en cápsulas de gelatina dura N°2, cuerpo color blanco y tapa de color azul, con "Dulox" impreso en color blanco en la tapa y "30" en color negro en el cuerpo.	Cumple	MA-DUL30-V4.0
Identidad del principio activo en producto terminado (HPLC)	Positiva para Duloxetine	Cumple	MA-DUL30-V4.0
Contenido Promedio por cápsula (gravimétrico)	199,35 mg \pm 10 %	211,09 mg	MA-DUL30-V4.0
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido-HPLC).	10 cápsulas: VA \leq 15,0	Cumple VA = 13,7	MA-DUL30-V4.0
Disolución (HPLC)	Etapa ácida: Ninguna unidad individual debe exceder el 10 % de liberación de Duloxetine en 120 minutos.	0 %	MA-DUL30-V4.0
	Etapa Buffer: No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Duloxetine se disuelve en 60 minutos.	105 %	
Valoración (HPLC)	Declarado: 30 mg/cápsula Límites: 27,0 – 33,0 mg/cap. (90,0 % - 110,0 % de lo declarado).	31,6 mg /cap. 105,3 %	MA-DUL30-V4.0
Sustancias relacionadas (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-DUL30-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-DUL30-V4.0.

DISPOSICIÓN: APROBADO.

Observaciones: *N/D: No detectado.
DES-67/19

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

APROBADO

Por Patricio Zemelman C fecha 16:32 , 17/10/2019