

Cliente: Seven Pharma Chile SpA		Dirección: Til Til 2640-2756, Módulo S05, Macul, Santiago	
Producto: Escitalopram comprimidos recubiertos 10 mg x 30 comprimidos		Folio solicitud / guía / carta: 139/20	
Número de análisis: PG03963	Número de certificado: 3858-PG03963	Versión: 1	Norma: Sin información
Muestreo/recepción: 30-07-2020	Muestreado por: Cliente	Tamaño del lote: No proporcionado	
Serie: EST20003A	Vence: Diciembre de 2022	Cantidad de muestra: 20 estuches	
Fecha de inicio análisis: 31-07-2020	Fecha fin de análisis: 06-08-2020	Contra-muestra: 16 estuches	

Parámetro	Especificación	Resultado	Método
Aspecto	Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalada, biconvexa grabada con "J" en un lado y "2" en el otro lado.	Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalada, biconvexa grabada con "J" en un lado y "2" en el otro lado.	STP/3003582-01-02
Identidad	Escitalopram: positiva (HPLC). El tr del peak principal en el cromatograma de la solución muestra debe corresponder con el obtenido en el cromatograma de la solución estándar, según resultado en la valoración.	Escitalopram: positiva (HPLC). El tr del peak principal en el cromatograma de la solución muestra correspondió con el obtenido en el cromatograma de la solución estándar, según resultado en la valoración.	STP/3003582-01-02
Peso promedio	128,1 mg $\pm$ 4,0% (123,0 mg – 133,2 mg)	129,0 mg	STP/3003582-01-02
Contenido de agua	No más de 7,0% p/p	2,6%	STP/3003582-01-02
Disolución	No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de escitalopram ( $C_{20}H_{21}FN_2O$ ) se disuelve en 30 minutos. Aparato II paleta, 900 mL, HCl 0,1 N, 75 rpm, 37°C $\pm$ 0,5°C (UV).	107% - 113% - 110% 102% - 108% - 109% Promedio = 108%	STP/3003582-01-02
Uniformidad de contenido	No más de 15,0	VA = 13,7	STP/3003582-01-02
Valoración	Teórico: 10,00 mg de escitalopram/comprimido Límites: 9,50 a 10,50 mg/comprimido 95,0 - 105,0% V.D. (HPLC)	10,11 mg/comprimido 101,1% V.D.	STP/3003582-01-02
Descripción de envase	Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado que contiene blister de PVC-PE-PVdC/ Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impreso y/o etiquetados, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina impreso. Blister PVC-PE-PVdC/Aluminio, impreso.	STP/3003582-01-02
Identificación del colorante	Se debe desarrollar inmediatamente un color amarillo a naranja	Se desarrolló inmediatamente un color naranja	STP/3003582-01-02
Analizado por: Pamela Carrasco / Katherine Reed / Melissa Morales			

Espacio no utilizado

Cliente: Seven Pharma Chile SpA		Dirección: Til Til 2640-2756, Módulo S05, Macul, Santiago	
Producto: Escitalopram comprimidos recubiertos 10 mg x 30 comprimidos		Folio solicitud / guía / carta: 139/20	
Número de análisis: PG03963	Número de certificado: 3858-PG03963	Versión: 1	Norma: Sin información
Muestreo/recepción: 30-07-2020	Muestreado por: Cliente	Tamaño del lote: No proporcionado	
Serie: EST20003A	Vence: Diciembre de 2022	Cantidad de muestra: 20 estuches	
Fecha de inicio análisis: 31-07-2020	Fecha fin de análisis: 06-08-2020	Contra-muestra: 16 estuches	

Parámetro	Especificación	Resultado	Método
RTMA	≤ 1000 UFC/g	< 5 UFC/g	STP/3003582-01-02
RTHCL	≤ 100 UFC/g	< 5 UFC/g	
Patógenos	Enterobacterias tolerantes Debe estar ausente	Ausente	STP/3003582-01-02
	<i>Escherichia coli</i> Debe estar ausente	Ausente	
	<i>Salmonella</i> Debe estar ausente	Ausente	
	<i>Staphylococcus aureus</i> Debe estar ausente	Ausente	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Debe estar ausente	Ausente	
Analizado por: Pamela Carrasco / Katherine Reed / Melissa Morales			

Observaciones: Sin observaciones

Resultado: La muestra recibida ☒ Cumple ☐ No cumple todas las especificaciones evaluadas

Autorizado por:

PAULINA TAPIA B.

Director Técnico (S)

Fecha 07-08-2020

Resolución I.S.P. de funcionamiento N°3017 del 30 de julio de 2020. En negrita se destacan los resultados fuera de especificación.

Laboratorio Bioeq SpA da fe a los resultados obtenidos de la muestra recibida e informa exclusivamente análisis realizados en sus instalaciones.