

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

Certificado de Análisis

EXEVITAE 25 mg 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

LOTE: P3MV1

FECHA FABRICACIÓN: 22-05-2019

CÓDIGO PRODUCTO: 4-GAEXMCL

FECHA CADUCIDAD: 05-2022

FORMA FARMACEÚTICA: Comprimidos recubiertos con película

CÓDIGO MÉTODO ANALÍTICO: A-EXM(PT)/01

CÓDIGO ESPECIFICACIÓN: E-1-A-EXM(PT)/01

CÓDIGO CERTIFICADO ANÁLISIS: CA-1-A-EXM(PT)/01

Test	Especificación	Resultado
DESCRIPCIÓN	Cumple reconocimiento macroscópico Comprimidos recubiertos con película blancos o casi blancos, redondos, biconvexos y serigráficos.	Cumple
IDENTIFICACIÓN		
HPLC:	Positiva para exemestano.	Positivo
UV:	Positiva para exemestano.	Positivo
PESO MEDIO	86,0 mg $\pm$ 7,5%	86,6 mg
UNIFORMIDAD DE PESO	(1) De 20 comprimidos, no más de 2 se desviarán un 7,5% y ninguno más del 15%.	Cumple
UNIFORMIDAD DE DOSIS		
Uniformidad de dosis:	(1) Cumple F. Eur. ed. vigente	Cumple
AV:		4,6
DISGREGACIÓN	(1) No más de 30 minutos.	<1 Min
DISOLUCIÓN	No menos del 80% (Q) de exemestano disuelto en 30 minutos.	95 %
VALORACIÓN (HPLC)	(2) 95-105% de la cantidad estipulada: 23,75-26,25 mg de exemestano por comprimido recubierto de peso medio.	101 %
IMPUREZAS (HPLC)		
6-cetona-exemestano:	No más de 0,2%	< LC
Exemestano epóxido:	No más de 0,2%	< LC
Cualquier otra impureza:	No más de 0,2%	< LC
Impurezas totales:	No más de 1%	< LC
IDENTIFICACIÓN DIÓXIDO DE TITANIO	Se forma una coloración rojo-anaranjada indicativa de la presencia de dióxido de titanio en el recubrimiento.	Cumple
CONTROL MICROBIOLÓGICO		
(1) TAMC:	No más de 1000 ufc/g	<10 ufc/g
(1) TYMC:	No más de 100 ufc/g	<10 ufc/g
(1) Escherichia coli:	Ausencia de E. coli en 1,0 g.	Cumple



NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

Certificado de Análisis

EXEVITAE 25 mg 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

LOTE: P3MV1

FECHA FABRICACIÓN: 22-05-2019

CÓDIGO PRODUCTO: 4-GAEXMCL

FECHA CADUCIDAD: 05-2022

FORMA FARMACEÚTICA: Comprimidos recubiertos con película

CÓDIGO MÉTODO ANALÍTICO: A-EXM(PT)/01

CÓDIGO ESPECIFICACIÓN: E-1-A-EXM(PT)/01

CÓDIGO CERTIFICADO ANÁLISIS: CA-1-A-EXM(PT)/01

- (1) Cumple F. Eur. Ed. vigente.
(2) Cumple directiva 2001/83/CE.



Gerenciado
13/06/19

Vº Bº Unidad de calidad

LIBERADO POR: Pedro Pinto Ramos

FECHA LIBERACIÓN: 12/06/2019 13:03:26

Fecha Emisión: 12/06/2019 13:04:13

Supervisor: Miguel Angel López Pérez, Pedro Pinto Ramos

Analista: ILC, JARV, AGP5, OFM



NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
www.normon.es

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN CERTIFICATE OF RELEASE

D^a Alicia Govantes, Directora Técnica de LABORATORIOS NORMON, S.A.,
certifica que la especialidad:

*Ms. Alicia Govantes, Technical Manager/Qualified Person of LABORATORIOS
NORMON, S.A., certifies that the product:*

Name of product: Exevitae 25 mg
Destination country/countries: Chile
Dosage form: comprimidos
Strength: 25mg
Marketing Authorization Number: F-21392
Package Size: 30 comprimidos
Batch number: P3MV1
Date of manufacture: 05-2019
Expiry date: 05-2022
Quantity: 2950 envases de 30 comprimidos

Manufacturing site(s): Laboratorios Normon S.A

Manufacturing authorization: 2393E

Results of analysis: Certificate of Analysis of finished product attached

Por la presente, certifico que todas las etapas de fabricación de este lote de
producto terminado se han realizado en total cumplimiento con los requisitos de las
NCF de la UE y con los requisitos del Dossier.

*I hereby certify that all the manufacturing stages of the batch of finished product
have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and
with the requirement of the dossier*

Los resultados de los controles efectuados sobre este lote son conformes a las
especificaciones del Dossier.

Quality control testing complies with the specifications stated in the Dossier.

Tres Cantos, 17 de junio de 2019



NORMON

TECHNICAL MANAGEMENT/Q.P.

Alicia Govantes

Alicia Govantes
Qualified Person