

Producto EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
Procedencia GALENICUM		Cód. producto NO PROPORCIONADO	
Lote: P3MV1	N° Registro F-21392	Guía de Despacho 14915	
Fecha de fabricación 05/2019	Fecha de expiración 05/2022	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación ESPAÑA	Fabricante LABORATORIOS NORMON, S.A.	Proc. de muestreo PERILOGISTICS REG-QA-039/00	
Fecha de recepción 2-ago-2019	Unidades recibidas 02 UND	Unidades totales 2950 UND	
Condiciones de Almacenamiento No más de 30°C		Especificación Vigente 12/SEP/2014	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
DESCRIPCIÓN		COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO O CASI BLANCO, CIRCULARES, BICONVEXOS.	
IDENTIFICACIÓN - EXEMESTANO		POSITIVA PARA EXEMESTANO AL COMPARAR LOS ESPECTROS HPLC o IR DE LA MUESTRA Y REFERENCIA.	
PESO PROMEDIO		TEORICO: 86.0 mg RANGO: 79.55 - 92.45mg (+/- 7.5%)	
UNIFORMIDAD DE MASA		EL PESO INDIVIDUAL DE NO MAS DE 2 UNIDADES TOMADAS PUEDE DESVIARSE EN UN 7.5% DEL PESO MEDIO Y NINGUNO DE ELLOS PUEDE DESVIARSE MAS DEL +/- 15% DE DICHO VALOR.	
DESINTEGRACIÓN		TODOS LOS COMPRIMIDOS DEBEN DESINTEGRARSE COMPLETAMENTE EN NO MAS DE 30 MINUTOS.	
DISOLUCIÓN - EXEMESTANO		DEBE DISOLVERSE NO MENOS DEL 80% (Q) EN 30 MINUTOS.	
		86.4 mg	
		CUMPLE	
		4 MINUTOS	
		CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCIÓN: PROMEDIO=101% (MIN=100% - MAX=101%)	
Observaciones:			
Metodología de análisis GLE-012		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
		Fecha de inicio del análisis 19-ago-2019 Fecha de término del análisis 28-ago-2019	
Analistas: ROSA GALLOZA GALLOZA [49-067 al 49-071];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)

Producto EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Procedencia GALENICUM		Cód. producto NO PROPORCIONADO
Lote: P3MV1	N° Registro F-21392	Guía de Despacho 14915
Fecha de fabricación 05/2019	Fecha de expiración 05/2022	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ESPAÑA	Fabricante LABORATORIOS NORMON, S.A.	Proc. de muestreo PERILOGISTICS REG-QA-039/00
Fecha de recepción 2-ago-2019	Unidades recibidas 02 UND	Unidades totales 2950 UND
Condiciones de Almacenamiento No más de 30°C		Especificación Vigente 12/SEP/2014
ENSAYOS	ESPECIFICACION	RESULTADOS
UNIFORMIDAD DE DOSIS	EL VALOR DE ACEPTACION (AV) PARA LOS 10 PRIMEROS COMPRIMIDOS A EXAMEN DEBE SER MENOR O IGUAL QUE L1. SI AV ES MAYOR QUE L1, ANALIZAR LOS OTROS 20 COMPRIMIDOS DE LA MISMA MANERA. EL VALOR DE ACEPTACION DE LOS 30 COMPRIMIDOS A EXAMEN DEBE SER MENOR O IGUAL QUE L1 Y NINGUN CONTENIDO INDIVIDUAL DEBE SER MENOS DE (1-L2 x 0.01)M NI MAS DE (1+L2 x 0.01)M, SIENDO L1=15.0 Y L2= 25.0	CUMPLE L1 / AV=2.6 (97% - 100%)
VALORACIÓN - EXEMESTANO	VALOR TEORICO: 25.00 mg/COMPRIMIDO RANGO: 23.75 - 26.25 mg (95%-105%)	24.8 mg/COMPRIMIDOS (98.8%)
IMPUREZAS TOTALES	NO MAS DE 1%	< LOQ (0.05%)
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO Y DEBIDAMENTE SELLADO, QUE CONTIENE, BLISTER DE PVC-PVDC/AL um. IMPRESO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO Y DEBIDAMENTE SELLADO, QUE CONTIENE, BLISTER DE PVC-PVDC/AL um. IMPRESO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.
Observaciones:		
Metodología de análisis GLE-012	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 19-ago-2019 Fecha de término del análisis 28-ago-2019
Analistas: ROSA GALLOZA GALLOZA [49-067 al 49-071];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)