



Olaz-Chipi, 10 Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra (Spain)
Tfno.: +34 (948) 33.50.05
Fax: +34 (948) 33.03.67
e-mail: cinfa@cinfa.com
http://www.cinfa.com

Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Quality Assurance Department

CERTIFICADO DE ANALISIS
ANALYTICAL CERTIFICATE

Producto/Product: Anasvitae 1mg 28 comprimidos (Anastrozol Chile)
Código/Code: 014020 Cantidad/Quantity: 2.016 U
Lote/Batch: BP3583 Muestra n°/Sample number: 2019/22656
Caducidad/Expiry date: 10/2022 Fabricación/Manufacturing date: 10/2019
Destinatario/Addressee Galenicum Health Origen / Origin: España/ Spain

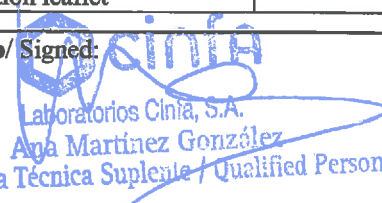
Ensayo / Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Aspecto / Appearance	Comprimido blanco, cilíndrico, biconvexo, / White, cylindrical, and biconvex tablet,	Conforme / Corresponds
Identificación de Anastrozol HPLC / HPLC Identification of Anastrozol	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación de la muestra corresponde al del pico principal en el cromatograma de la preparación estándar/The retención time of the principal beak in the chromatogram in the preparation simple corresponds to that of the principal beak in the chromatogram of the standard preparation	Conforme / Corresponds
Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido / Uniformity of dosage units	Cumple con Método USP<905> L=15 L2=25 / Meets USP<905> Method L=15 L2=25	Conforme / Corresponds
Desintegración/Desintegration	No más de 30 min/ Not more than 30 min.	2min
Peso/Average fill	63 mg (59.9-66.2 mg)	62 mg
Test de disolución / Dissolution test	No menos del 85% de la cantidad declarada de anastrozol se libera en 30 minutos. /Not less than 80% of the declared quantity of anastrozol is liberated in 30 minutes	99 %
Ensayo Anastrozol/ Anastrozole Assay	1 mg/ comprimido recubierto 1 mg/coated tablet Rango/Range: 0.95- 1.05mg/ comprimido /tablet 95-105%	100 %
Sustancias relacionadas por HPLC/ Related substances by HPLC	Cualquier impureza individual desconocida / Any unknown individual impurity $\leq 0.20\%$	0.00 % 0.00 %
	Impurezas totales/ Total impurities: $\leq 1.0 \%$	
*Microbiología / Microbiology	TAMC $\leq 10^3$ cfu/ g TYMC $\leq 10^2$ cfu/ g E.coli Ausencia /Absent /g	Control periódico /Skip testing
Material de Envase empaque / Packaging materials	Caja de cartulina impresa conteniendo Blister pack de PVC/PVDC/Al, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente / Printed cardboard case containing blister pack of PVC / PVDC / Al, all properly sealed with the patient information leaflet	Conforme / Corresponds

RESULTADO/ RESULT:

ACEPTADO/ ACCEPTED

Fecha/ Date: 31.10.2019

Firmado/ Signed:


Laboratorios Cinfa, S.A.
Ana Martínez González
Directora Técnica Suplente / Qualified Person



Olaz-Chipi, 10 Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra (Spain)
Tfno.++34(948) 33.50.05
Fax ++34(948) 33.03.67
e-mail: cinfa@cinfa.com
http://www.cinfa.com

Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Quality Assurance Department

CERTIFICADO DE ANALISIS
ANALYTICAL CERTIFICATE

Producto/Product:	Anasvitae 1mg 28 comprimidos (Anastrozol Chile)	Cantidad/Quantity:	2.016 U
Código/Code:	014020	Muestra n°/Sample number:	2019/22656
Lote/Batch:	BP3583	Fabricación/Manufacturing date:	10/2019
Caducidad/Expiry date:	10/2022	Origen / Origin:	España/ Spain
Destinatario/Addressee	Galenicum Health		

Este lote ha sido fabricado, acondicionado y analizado en el lugar arriba mencionado, con arreglo a la legislación vigente de Normas de Correcta Fabricación (Directiva 2003/94/CE).

This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority.

RESULTADO/ RESULT:

ACEPTADO/ ACCEPTED

Fecha/ Date: 31.10.2019

Firmado/ Signed:


Laboratorios Cinfa, S.A.
Ana Martínez González
Directora Técnica Suplente / Qualified Person