

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CONTROL DE CALIDAD**

PRODUCTO				N° REGISTRO ISP	N° DE ANÁLISIS
ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG x 28				F-21.295	INF-19-0112
FABRICANTE/PROVEEDOR		LOTE	TAMAÑO LOTE	FECHA MANUFACTURA	FECHA VENCIMIENTO
LABORATORIOS CINFA S.A.		BP3583	2.016	10-2019	10-2022
FECHA RECEPCIÓN	TOMA DE MUESTRA	POS MUESTREO	N° ACTA MUESTREO	N° IMPORTACIÓN	TITULAR REGISTRO
22-11-2019	CLIENTE	CLIENTE	SIN INFORMACIÓN	SIN INFORMACIÓN	GALENICUM HEALTH CHILE SPA
CÓDIGO METODOLOGÍA	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN	FECHA INICIO ANÁLISIS	FECHA TÉRMINO ANÁLISIS	MUESTRAS RECIBIDAS	MUESTRAS ANÁLISIS
GAL-MA-003-01	GAL-E-003-01	28-11-2019	02-12-2019	NO APLICA	4 EST X 28 COMPRIMIDOS
CÓDIGO METODOLOGÍA CLIENTE	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN CLIENTE	CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO		MUESTRAS RETENIDAS	UBICACIÓN MUESTRAS RETENIDAS
NO INDICA	NO INDICA	NO MAS DE 30 °C		NO APLICA	NO APLICA

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Descripción	Visual	Comprimidos forma circular, biconvexo, de color blanco.	Comprimidos forma circular, biconvexo, de color blanco.
2 Identificación Anastrozol	HPLC	Tiempo de retención de pico principal en el cromatograma de la preparación de ensayo corresponde al cromatograma de la preparación estándar.	Tiempo de retención muestra y estándar similares.
3 Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido (sobre 20 unidades)	HPLC	Debe cumplir con método USP<905>, L= 15 , L2 =25	1%
4 Desintegración Aparato:Tipo II (Paddle) Medio:HCl 0.1 M Volumen: 500 ml velocidad: 50 rpm Tiempo:30 minutos Temp: 37° ± 0.5°C	Interno	No más de 30 minutos	Menos de 30 minjutos
5 Peso Promedio (sobre 20 comprimidos)	Pesada	Teórico: 63 mg Rango: 59,9 mg - 66,2 mg	62,28 mg
6 Disolución Aparato: Tipo II (Paddle) Medio: HCl 0,1 M Volumen: 500 mL Velocidad: 50 rpm Tiempo: 30 minutos Temp: 37° ± 0,5°C	Interno	No menos de 85% de la cantidad declarada de anastrozol se libera en 30 minutos . Etapa S1:Se prueba 6 unidades, la libración de cada unidad no es inferior al 85%. Si S1 no cumple, proceder con la etapa S2. Etapa S2: testear 6 unidades adicionales, el promedio de las 12 unidades (S1+S2) es igual o mayor que 80% es menos de 65%. Si falla S2 proceder con la etapa S3. Etapa S3:Testear 12 unidades adicionales, el promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3)es igual o superior al 80% no más de 2 unidades son menores al 65% y ninguna unidad es inferior al 55%	86% 92% 91% 93% 91% 96% Promedio 91%
7 * Sustancias Relacionadas	HPLC	Cualquier impureza individual desconocido: ≤ 0.20% Total impurezas: ≤ 1.0%	0% 0%
8 Ensayo Anastrozol	Interno	Valor Teórico: 1 mg/comprimido recubierto Rango: 0,95 - 1,05 mg/comprimido (95% - 105%)	0,96 mg/comprimido (96,3%)
9 **Ensayo Microbiologico	Ph.Eur.2.6.13	Recuento total aeróbico: no más de 10 ³ ufc/g Total Hongos y levaduras: no más de 10 ² ufc/g Escherichia coli:Ausente	Control periódico
10 Material de Envase empaque	Interno	Caja de cartulina impresa conteniendo blister pack de PVC/PVDC/Al, todo debidamente sellado con folleto de informacion al paciente	Estuche de cartulina impresa conteniendo blister de lámina transparente y aluminio, con folleto de información al paciente.

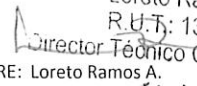
TRAZABILIDAD DOCUMENTO

A-19

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CONTROL DE CALIDAD**

OBSERVACIONES

- * Test realizados realizado en pais de origen
 - ** Las pruebas microbiologicas, se llevarán a cabo periódicamente con la frecuencia que se considere apropiada por el Departamento de Control de Calidad de la empresa (por una vez al año), de conformidad con ICH Q6a. Por lo tanto, este párametro no se incluirá en toos los certificados de análisis.
- Ph.Eur:** Se refiere siempre a la última versión vigente

DISPOSICIÓN APROBADO	ANALIZADO POR  NOMBRE: Gonzalo Pradenas FECHA: 02-12-2019	APROBADO POR Loreto Ramos Araya R.U.T.: 13.750.456-1  Director Técnico Control de Calidad NOMBRE: Loreto Ramos A. FECHA: 02-12-2019
--	--	--