

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CONTROL DE CALIDAD**

PRODUCTO ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 MG		PRESENTACIÓN X 120	N° REGISTRO ISP F-23.872	N° DE ANÁLISIS INF-20-0139
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLAS PHARM S.A.	LOTE 91130	TAMAÑO LOTE 201	FECHA MANUFACTURA 06-2020	FECHA VENCIMIENTO 06-2022
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO SOP_LQA_027	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1460307
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-002-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-002-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 29-09-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 3 ESTUCHES X 120	MUESTRAS ANÁLISIS 1 ESTUCHE X 120	MUESTRAS RETENIDAS 2 ESTUCHES X 120	FECHA EMISIÓN 16-10-2020
			FECHA INICIO 30-09-2020	FECHA TÉRMINO 15-10-2020

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Descripción	Interno	Comprimidos de forma oblonga, de color blanco a blanquecino.	Comprimidos de forma oblonga, de color blanco a blanquecino.
2 Dimensiones		Longitud: 15,8 mm ± 0,2 mm Ancho: 9,5 mm ± 0,2 mm Espesor: 6,1 mm ± 0,4 mm	16,00 mm 9,62 mm 6,04 mm
3 Identificación Abiraterona acetato	HPLC, USP <621>	El tiempo de retención de la muestra debe coincidir con el del estándar.	Cumple
4 Dureza promedio		130 - 160 N	158 N
5 Friabilidad		No más de 1%	0,102%
6 Desintegración		No más de 15 minutos	9 minutos, 57 segundos
7 Uniformidad de dosis por uniformidad de masa	USP <905>, n=10	A.V. ≤ L1 (15,0) (n=10)	1,3
8 Peso comprimido (sobre 20 comprimidos)		Teórico: 715,0 Rango: 693,55 - 736,45 mg (± 5%)	717,72 mg
9 Disolución	USP <621>, HPLC	No menos de 85% en 45 minutos. Aparato: II Paletas Medio: SLS 0,25% en tampón fosfato 56,5 mM Velocidad de rotación: 50 rpm Temperatura del medio: 37,0 ± 0,5 °C Intervalo de muestreo: 45 minutos Duración del análisis: 45 minutos Filtro: Flujo completo 10 µm Longitud de onda: 237 nm Celda: 1 mm o 1 cm	1. 97% 2. 93% 3. 94% 4. 99% 5. 96% 6. 98% Promedio 96%
10 Valoración de Abiraterona acetato	USP <621>, HPLC	Valor teórico: 250,0 mg/comprimido Rango: 225,0 - 275,0 mg (90,0% - 110,0%)	247,1 mg/comprimido 98,8%

OBSERVACIONES

(*) Test realizados en origen.

DISPOSICIÓN

APROBADO

ANALIZADO POR:

NOMBRE: Marcela Padilla

FECHA: 16-10-2020

APROBADO POR

Loreto Ramos Araya

R.U.T. 13.750.496-1

NOMBRE: Loreto Ramos Araya

FECHA: 16-10-2020

PRODUCTO ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 MG		PRESENTACIÓN X 120	N° REGISTRO ISP F-23.872	N° DE ANÁLISIS INF-20-0139
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLAS PHARM S.A.	LOTE 91130	TAMAÑO LOTE 201	FECHA MANUFACTURA 06-2020	FECHA VENCIMIENTO 06-2022
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO SOP_LQA_027	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1460307
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-002-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-002-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 29-09-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 3 ESTUCHES X 120	MUESTRAS ANÁLISIS 1 ESTUCHE X 120	MUESTRAS RETENIDAS 2 ESTUCHES X 120	FECHA EMISIÓN 16-10-2020
			FECHA INICIO 30-09-2020	FECHA TÉRMINO 15-10-2020

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11 Sustancias relacionadas	USP <621>, HPLC	7-acetato de cetoabiraterona* ≤ 0,50% α-acetato de epoxiabiraterona* ≤ 0,80% β-acetato de epoxiabiraterona* ≤ 0,80% Abiraterona ≤ 0,40% Impurezas no especificadas ≤ 0,20% Impurezas totales ≤ 2,0%	0,025% 0,07% 0,06% No detectado 0,032% 0,187%
12 *Test microbiológicos	USP <61> y <62>	TAMC ≤ 1000 CUF/g TYMC ≤ 100 CUF/g E.coli: Ausente (1 g)	< 10 ufc/g < 10 ufc/g Ausente
13 Envase		Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene frasco PEAD y tapa PEAD, con seguridad para niños y con sello multicapa, más folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene frasco PEAD y tapa PEAD, con seguridad para niños y con sello multicapa, más folleto de información al paciente.

OBSERVACIONES

(*) Test realizados en origen.

DISPOSICIÓN

APROBADO

ANALIZADO POR:

NOMBRE: Marcela Padilla

FECHA: 16-10-2020

APROBADO POR

Loreto Ramos Araya
R.U.T.: 13.750.456-4
NOMBRE: Loreto Ramos Araya
FECHA: 16-10-2020