



LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD
RES. I.S.P. N° 1568

Certificado de Análisis N°
B1901369-A

Santiago, 11 de Diciembre de 2019

Identificación del Cliente

Nombre: Exeltis Chile spa.
Atención: Jocelyn Figueroa
Dirección: Príncipe de Gales 5921 oficina 1902
Teléfono: (56-2) 29574640
Correo: Jocelyn.figueroa@exeltis.com

RUT: 76383221-K

Comuna: La Reina
Ciudad: Santiago

Identificación de la Muestra

Nombre de la muestra: Arizol 10 mg Comprimidos
Lote: LC49052
Nombre y Dirección del Fabricante: Laboratorios Liconsa S.A.
Re-embasado o Distribuidor: Novofarma Service S.A.
Muestreado por: Novofarma Service
Vence: 08/2021
Registro ISP: F-24913
Cantidad de Muestra: 40 Blíster x 14 Comprimidos

Fecha recepción: 07/10/2019
Fecha Inicio: 10/10/2019
Fecha Término: 10/12/2019
Analista: Consuelo Aguilera, Daniela Barrios
Folio: FOR-005-038-B V01; Código Interno 013941019.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Apariencia	Comprimido biconvexo de color rosado pálido.	Cumple	ARIP-0914-vs02
Peso del Comprimido	Teórico: 150,00 mg Rango: 135,0 – 165,0 ($\pm 10\%$)	149,38 mg	ARIP-0914-vs02
Uniformidad de Dosis por uniformidad de contenido (HPLC)	Arizol: 10 comprimidos VA $\leq 15,0$ 30 comprimidos VA $\leq 15,0$ Rango 0,75M – 1,25M	VA = 10,0 (10 comprimidos)	USP 41
Disolución (HPLC)	No menos de 80 % (Q = 75) en 30 minutos	99 %	ARIP-0914-vs02
Identificación de Aripiprazol (HPLC)	Positivo cuando tiempo de retención equivalente al del estándar	Cumple	ARIP-0914-vs02
Valoración de Aripiprazol (HPLC)	Valor Teórico: 10,0 mg / comprimido Rango: 9,50 – 10,5 mg / comprimido (95% - 105%)	10,4 mg/comprimido 104%	USP 41
Dureza	Mayor a 40 N	44 N	ARIP-0914-vs02
Friabilidad	Menor a 1%	0,13 %	ARIP-0914-vs02
Dimensiones	Diámetro: 7,1 $\pm$ 0,3 Espesor: 4,0 $\pm$ 0,3	7,0 mm 3,6 mm*	ARIP-0914-vs02
Material de envase - empaque	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple	ARIP-0914-vs02
Sustancias relacionadas	Principal impureza desconocida: $\leq 0,2\%$ Total impurezas relacionadas: $\leq 0,5\%$	0,0% 0,0%	ARIP-0914-vs02

DISPOSICIÓN: APROBADO

Q.F. FRANCISCO ACOSTA M.
DIRECTOR TÉCNICO

Observaciones:

*Ensayo de espesor informativo. Valor fuera de especificación (OOS-042). Test se realiza como control en proceso, no afectando la calidad del producto. Cliente autoriza aprobación del lote.

Este Informe es representativo y válido sólo para las muestras señaladas, las que fueron analizadas en las condiciones de su recepción en Laboratorio Innolab

Este Informe no puede ser reproducido parcialmente sin la autorización previa y escrita de Laboratorio Innolab

Laboratorio Innolab SpA. Servicios de Laboratorio de Control de Calidad RES. I.S.P. N°3024,
Bioequivalencia y Biodisponibilidad RES. I.S.P. N°3024 - Diagonal Paraguay 486, Santiago Centro
www.innolab.cl - info@innolab.cl - Teléfono: (+56 2) 2632 7981 - (+56 2) 2633 0329

REG-CC-014-001 Versión: 02

Página 1 de 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT CODE	ARI 10MG X 98COM EXELTIS CL 230489		
BATCH	LC49052	Manufacturing Date: 08.2019	Expiry Date: 08.2021

TEST	REQUIREMENT	RESULT
DESCRIPTION	Round plane pale pink tablet	Conforms
IDENTIFICATION (UHPLC)	Positive	Positive
IDENTIFICATION (TLC)	Positive	Positive
DISSOLUTION	$\leq 80\%$ (Q = 75)	99 %
ASSAY	9,50 - 10,5 mg/com	9,71 mg/com
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	AV $\leq 15,0$	3,3
LARGEST UNKNOWN IMPURITY	$\leq 0,2\%$	$\leq 0,1\%$
TOTAL RELATED SUBSTANCES	$\leq 0,5\%$	$\leq 0,1\%$

Approval Date (dd.mm.yyyy): 12.09.2019

(Signature&Date) Quality Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

(Signature&Date) María Arribas Gómez

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

Page 1 / 1

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE****PRODUCTO : ARI 10MG X 98COM EXELTIS CL**

PRODUCT

CÓDIGO : 230489

CODE

MA NUMBER : F-24913/19**LOTE : LC49052****FECHA DE FABRICACIÓN : 08/2019**

BATCH

MANUFACTURING DATE

FECHA DE CADUCIDAD : 08/2021**CANTIDAD : 3.883 UN**

EXPIRY DATE

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es abajo indicado/s en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

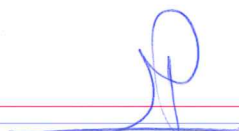
Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

El lote ha sido fabricado en Laboratorios Liconsa, SA y cuando el ensayo de microbiología aplique, éste es realizado en el Laboratorio DR. F. Echevarne, ANÁLISIS,SA-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, Spain (GMP cert.: 1526/001/CAT).

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been manufactured at Laboratorios Liconsa, SA, where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorios DR. F. Echevarne, ANÁLISIS,SA-Provenza, 312 BJS-08037 Barcelona, Spain (GMP cert.: 1526/001/CAT)


13-05-19 (PA DQP)

Firma y fecha / Signature&Date: María Arribas Gómez
Director Técnico Suplente / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: **3414E**
LICONSA GMP Number: **ES/095HVI/16**