

PRODUCTO ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 MG		PRESENTACIÓN x 28	N° REGISTRO ISP F-23.344	N° DE ANÁLISIS INF-21-0222
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLANTIC PHARMA S.A.	LOTE SA0041E	TAMAÑO LOTE 7.099	FECHA MANUFACTURA 14-01-2021	FECHA VENCIMIENTO 01-2024
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO SOP_LQA_027	N° ACTA MUESTREO GD N°22848	N° IMPORTACIÓN AU1588012
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-016-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-016-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 17-05-2021	FECHA EMISIÓN 24-06-2021
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 28	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 28	MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 28	UB. MUESTRAS RETENIDAS 58
			FECHA INICIO 03-06-2021	FECHA TÉRMINO 17-06-2021

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Apariencia	In-house	Comprimidos de color rosa, ligeramente convexo.	Comprimidos de color rosa, biconvexos, elípticos.
2 Dureza Friabilidad Diámetro Espesor	E.P. (2.9.8)	30 - 120 N < 1% 8,8 mm ± 0,2 mm 2,63 mm ± 0,2 mm	46 N 0% Largo: 8,9 mm Espesor: 2,67 mm
3 Desintegración	E.P. (2.9.1)	≤ 15 min.	40 segundos
4 Peso promedio del comprimido	E.P. (2.9.5)	Peso Teórico: 96,7 mg Rango: 91,86 mg - 101,54 mg Peso promedio (PM) Teórico: 96,7 mg ± 5% 18 en 20: PM ± 7,5% 20 en 20: PM ± 15%	97,0 mg
5 Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido	E.P. (2.9.40)	AV (N=10): ≤ 15,0 o AV (N=30): ≤ 15,0 y : 30 en 30: > (1-25,0 x 0,01)M 30 en 30: < (1+25,0 x 0,01)M	3,1
6 Identificación Aripiprazol	E.P. (2.2.29) HPLC	Cromatograma del estándar coincide con el de la muestra extraída de la valoración.	El cromatograma del estándar coincide con el cromatograma de la muestra
7 Valoración Aripiprazol	E.P. (2.2.29) HPLC	Valor teórico: 10,0 mg/comprimido Rango: 9,50 - 10,50 mg/comprimido 95,0 - 105,0%	10,2 mg/comprimidos 102,1%
8 (*) Compuestos relacionados	E.P. (2.2.29) HPLC	Impureza B ≤ 0,2% Impureza BBQ ≤ 0,2% Cualquier imp. Ind. Inespecífica (MI) ≤ 0,2% Total impurezas ≤ 1%	No detectado No detectado 0,03% 0,08%
9 Disolución	E.P. (2.9.3) E.P. (2.2.29) HPLC	Q = 80% Medio de disolución: 900 mL de HCl 0,1 M Aparato: N°2 (paletas) Velocidad de rotación: 60 rpm Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C Tiempo de disolución: 30 minutos	1. 99% 2. 102% 3. 98% 4. 96% 5. 98% 6. 98% Promedio 98%

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
10 (¹) Test microbiológico de producto no estéril	E.P. (2.6.12)	Total aeróbicos ≤ 1000 UFC/g Hongos y levaduras ≤ 100 UFC/g Escherichia coli: Ausentes (1 g)	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Ausente/g
11 Material Envase-Empaque	In-House	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster aluminio-aluminio impreso, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu-Alu impreso, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

OBSERVACIONES

(¹) Prueba realizada en origen, no localmente. (*) Comprimido elíptico, corregir diámetro por largo.

DISPOSICIÓN
APROBADO

Q.F. Loreto Ramos Araya
Director Técnico