

PRODUCTO DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 MG		PRESENTACIÓN X 30	N° REGISTRO ISP F-23.154	N° DE ANÁLISIS INF-20-0117
FABRICANTE/PROVEEDOR CYNDEA PHARMA S.I. ESPAÑA	LOTE 201424	TAMAÑO LOTE 9.757	FECHA MANUFACTURA 03-2020	FECHA VENCIMIENTO 03-2023
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO SOP_LQA_027	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1440427
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-015-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-015-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 27-09-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 30 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 30	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 30	MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 30	FECHA EMISIÓN 16-03-2021
			FECHA INICIO 19-01-2021	FECHA TÉRMINO 16-03-2021

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Descripción	Visual	Cápsulas blandas de gelatina, color amarillo, opacas y oblongas conteniendo un líquido amarillento y oleoso.	Cápsulas blandas de gelatina, color amarillo, opacas y oblongas conteniendo en su interior un líquido translúcido y oleoso.
2 Identificación de Dutasterida	HPLC	Tiempo de retención similar a la referencia obtenidos en la valoración	El tiempo de retención de la muestra y estandar coinciden
3 Tiempo de Desintegración	F.Eur.** (2.9.1)	≤ 30 min	8 minutos, 4 segundos
4 Peso medio del contenido (PM) n=20	F.Eur.** (2.9.5)	Valor Teórico: 367,6 mg ± 7,5% Rango: 340,0 - 395,3 mg	387,58 mg
5 Uniformidad de dosis por variación de peso	F.Eur.** (2.9.40)	AV ≤ 15,0	1,3
6 Disolución	HPLC (IHM)	No menos del 80% en 30 min. Aparato de disolución: Paletas Medio de disolución: HCl 0,1M + laurilsulfato sódico al 2% Volumen del medio: 900 mL Temperatura del medio: 37 ± 0,5°C Velocidad de agitación: 50 rpm Tiempo de ensayo: 30 minutos No. De determinaciones: 6	1. 98% 2. 97% 3. 96% 4. 99% 5. 101% 6. 102% Promedio 99%
7 Valoración de dutasterida	HPLC (IHM*)	Valor teórico: 0,5 mg/cápsula Rango: 0,475 mg - 0,525 mg (95,0% - 105,0%)	0,502 mg/cápsula 100,4 %
8 ¹ Impurezas HPLC (IHM*)	HPLC (IHM*)	Impurezas desconocidas ≤ 0,8% Total impurezas ≤ 1,5%	No detectado No detectado
9 ² Test Microbiológico	HPLC (IHM*)	Conteo Aeróbico total ≤ 10 ³ UFC/g Conteo Hongos y levaduras ≤ 10 ² UFC/g E.coli Ausencia/ 1g	No Aplica
10 Material de Envase - Empaque	Visual	Caja de cartulina impresa que contiene blister PVC - PVDC claro/aluminio impreso más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado	Caja de cartulina impresa, que contiene blister blanco/aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

OBSERVACIONES

(*) IHM: Métodos propios. (**) Edición vigente. (1) Test realizado en origen, no localmente. (2) Test realizado una vez al año o cada 10 lotes.

DISPOSICIÓN APROBADO	ANALIZADO POR NOMBRE: Paola Madrid FECHA: 16-03-2021	APROBADO POR NOMBRE: Loreto Ramos A. FECHA: 16-03-2021
---	---	---