




Olaz-Chipi, 10 Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra (Spain)
Tfno.: +34 (948) 33.50.05
Fax : +34 (948) 33.03.67
e-mail: cinfa@cinfa.com
http://www.cinfa.com

Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Quality Assurance Department

CERTIFICADO DE ANALISIS
ANALYTICAL CERTIFICATE

Producto/Product: Letrovitae 2.5mg 30 comprimidos (Letrozol Chile)
Código/Code: 014019 **Cantidad/Quantity:** 7.561 U
Lote/Batch: BR0573 **Muestra n°/Sample number:** 2020/07995
Caducidad/Expiry date: 02/2023 **Fabricación/Manufacturing date:** 02/2020
Destinatario/Addressee: Galenicum Health,S.L. **Origen / Origin:** España/ Spain

Ensayo / Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Aspecto / Appearance	Comprimido amarillo, cilíndrico, recubierto, biconvexo, / Yellow, cylindrical, coated and biconvex tablet,	Conforme / Corresponds
Identificación de Letrozol HPLC / HPLC identification of Letrozol	Tiempo de retención de pico principal en el cromatograma de la preparación de ensayo corresponde al cromatograma de la preparación estándar. / Retention time main peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to the chromatogram of the standard preparation	Conforme / Corresponds
Test de disolución / Dissolution test	No menos del 80% de la cantidad declarada de letrozol se libera en 30 minutos. /Not less than 80% of the declared quantity of anastrozol is liberated in 30 minutes	88.9 %
Valoración Letrozol HPLC/ Assay by HPLC	2.5 mg/comprimido Rango: 2.4-2.6 mg/comprimido (95.0-105.0%)/ 2.5 mg/tablet Range: 2.4-2.6 mg/tablet (95.0-105.0%)	100.4 %

RESULTADO/ RESULT: ACEPTADO/ ACCEPTED Fecha/ Date 15.04.2020	Firmado/ Signed:  Laboratorios Cinfa, S.A. Ana Martínez González Directora Técnica Suplente / Qualified Person
---	---



Olaz-Chipi, 10 Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra (Spain)
Tfno. ++34(948) 33.50.05
Fax ++34(948) 33.03.67
e-mail: cinfa@cinfa.com
http://www.cinfa.com

Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Quality Assurance Department

CERTIFICADO DE ANALISIS
ANALYTICAL CERTIFICATE

Producto/Product: Letrovitae 2.5mg 30 comprimidos (Letrozol Chile)
Código/Code: 014019 **Cantidad/Quantity:** 7.561 U
Lote/Batch: BR0573 **Muestra n°/Sample number:** 2020/07995
Caducidad/Expiry date: 02/2023 **Fabricación/Manufacturing date:** 02/2020
Destinatario/Addressee: Galenicum Health,S.L. **Origen / Origin:** España/ Spain

Ensayo / Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Uniformidad de contenido / Content uniformity (HPLC)	<p>El requisito de uniformidad de contenido cumple si el valor de aceptación de la primera dosis de 10 unidades es menor o igual a 15.0. Si el valor obtenido es mayor a 15, se debe hacer nueva prueba con 20 unidades y calcular el valor de aceptación. Los requisitos se cumplen si el valor de aceptación final de las 30 unidades de dosificación es menor o igual a 15.0 y el contenido individual de la unidad de dosificación no es menor de 0.75M ni mayor de 1.25M. Tal como está especificado en la Farmacopea Europea, Método 2.9.4.</p> <p>Valor de aceptación (10 unidades): No más de 15,0.</p> <p>Valor de aceptación (30 unidades): No más de 15,0</p> <p>The requirement of uniformity of content is fulfilled if the value of acceptance of the first 10 units of dosing is minor or equal to 15,0. If the value of acceptance is major that 15,0, to realize the test in the near 20 units of dosing and to calculate the value of acceptance. The requirements are fulfilled if the value of final acceptance of 30 units of dosing is minor or equal to 15,0 and the individual content of the unit of dosing neither is minor of 0,75M is not even major of 1,25M as is specified in the European Pharmacopea, Method 2.9.4</p> <p>Value of acceptance (10 units): Not more than 15,0 Value of acceptance (30 units): Not more than 15,0</p>	<p>Conforme / Corresponds</p> <p>1.8</p>

RESULTADO/ RESULT:

ACEPTADO/ ACCEPTED

Fecha/ Date 15.04.2020

Firmado/ Signed:


Laboratorios Cinfa, S.A.
Ana Martínez González.
Directora Técnica Suplente / Qualified Person



Olaz-Chipi, 10 Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra (Spain)
Tfno.: +34 (948) 33.50.05
Fax : +34 (948) 33.03.67
e-mail: cinfa@cinfa.com
http://www.cinfa.com

Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Quality Assurance Department


CERTIFICADO DE ANALISIS
ANALYTICAL CERTIFICATE

Producto/Product: Letrovitae 2.5mg 30 comprimidos (Letrozol Chile)
Código/Code: 014019 **Cantidad/Quantity:** 7.561 U
Lote/Batch: BR0573 **Muestra n°/Sample number:** 2020/07995
Caducidad/Expiry date: 02/2023 **Fabricación/Manufacturing date:** 02/2020
Destinatario/Addressee: Galenicum Health,S.L. **Origen / Origin:** España/ Spain

Ensayo / Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Sustancias relacionadas por HPLC/ Related substances by HPLC	Impureza A/ Impurity A $\leq 0.30\%$	0.08 %
	Impureza B/ Impurity B $\leq 0.20\%$	0.00 %
	Impurezas desconocidas / Unknown impurities $\leq 0.10\%$	0.00 %
	Impurezas totales/ Total impurities: $\leq 0.30\%$	0.00 %
*Microbiología / Microbiology	TAMC/ Total bacterial count $\leq 10^3$ cfu/ g TYMC/ Total fungal count $\leq 10^2$ cfu/ g E.coli : Ausencia / Absent /g	Control periodico / skip testing
Material de Envase Empaque packaging	Caja de cartulina impresa que contiene conteniendo blister pack de PVC-PE- PVDC/Al, impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado/ Folding box with PVC-PE-PVDC/Al printed and leaflet inside.	Conforme / Corresponds

Este lote ha sido fabricado, acondicionado y analizado en el lugar arriba mencionado, con arreglo a la legislación vigente de Normas de Correcta Fabricación (Directiva 2003/94/CE) y cumpliendo las especificaciones de la autorización de comercialización.

This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation.

RESULTADO/ RESULT: ACEPTADO/ ACCEPTED Fecha/ Date 15.04.2020	Firmado/ Signed:  Laboratorios Cinfa, S.A. Ana Martínez González Directora Técnica Suplente / Qualified Person
---	---