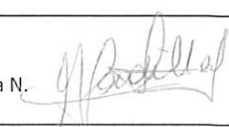


PRODUCTO LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG		PRESENTACIÓN X 30	N° REGISTRO ISP F-21.419	N° DE ANÁLISIS INF-20-0052
FABRICANTE/PROVEEDOR LABORATORIOS CINFA S.A.	LOTE BR0573	TAMAÑO LOTE 7.561	FECHA MANUFACTURA 02-2020	FECHA VENCIMIENTO 02-2023
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO CLIENTE	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1384694
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-012-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-012-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 29-05-2020	FECHA EMISIÓN 19-08-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 30	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 30	MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 30	UB. MUESTRAS RETENIDAS 23
			FECHA INICIO 04-06-2020	FECHA TÉRMINO 19-08-2020

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Descripción	Visual	Comprimido de forma circular, biconvexo, de color amarillo.	Comprimido de forma circular, biconvexo, de color amarillo.
2 Identificación de Letrozol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación de ensayo corresponde al cromatograma de la preparación estándar.	Cumple
3 Disolución (%)	HPLC Ph. Eur. 2.9.3 y 2.2.29	Q=80,0% 30 Aparato II; HCl 0,1 N; 500 mL, 75 rpm; 37+/- 0,5	1. 100% 2. 100% 3. 101% 4. 102% 5. 102% 6. 100% Promedio 101%
4 Ensayo de Letrozol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Valor Teórico: 2,5 mg/comprimido recubierto Rango: 2,4 - 2,6 mg/comprimido recubierto (95,0% - 105,0%)	2,513 mg/comprimido 100,5%
5 Uniformidad de dosis, por uniformidad de contenido	HPLC Ph. Eur. 2.9.6 y 2.2.29	$L1 \leq 15$	4,2
6 Sustancias relacionadas e Impurezas (%)	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Impureza A relacionado a Letrozol: $\leq 0,30\%$ Impureza B relacionado a Letrozol: $\leq 0,20\%$ Cualquier otra impureza: $\leq 0,10\%$ Total otras impurezas: $\leq 0,30\%$	0,08% 0,00% Menos de 0,10% Menos de 0,30%
7 ** Ensayo microbiológico	Ph. Eur. 2.6.13	Rcto total aeróbico: No más de 1000 ufc/g Total hongos y levaduras: No más de 100 ufc/g E. Coli: Ausente	**
8 Material de envase empaque	Interno	Caja de cartulina impresa conteniendo blíster pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso, ó blíster pack de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente	Caja de cartulina impresa conteniendo blíster transparente incoloro/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

OBSERVACIONES

(*) Test realizados en país de origen. (**) El control microbiológico no es un control de rutina y se realizará para los tres primero lotes y luego cada 10 lotes (ICH Q6A), razón por la cual no se incluirá en todos los boletines de análisis.

DISPOSICIÓN APROBADO	ANALIZADO POR NOMBRE: Marcela Padilla N. FECHA: 19-08-2020	APROBADO POR  NOMBRE: Loreto Ramos A. 750.456-1 FECHA: 19-08-2020
---	---	---