

	BOLETÍN DE ANÁLISIS	Código: 95008065-01
	CYCLOBIOL REC 1MG X 30 (UH)	Fecha Emisión may-18 Fecha Expiración may-23
TEM-0156-01	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a: No Aplica

OP. N°	1257159	F.Inicio Análisis	10-12-2018	Número inspección	40000215899
Serie N°	J18196B	F.Término Análisis	10-01-2019	F.Informes	11-01-2019
Cantidad	7.112 unidades	F.Fabricación	oct-18	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	31-10-2018	Vencimiento	sept-20
		Cuadernó	NA / 9	Analizado por	V.Z.G - P.B.C - L.O.V - E.R.M - V.G.G / Y.R
		Folio	S2R-1254208 / 4.154	Procedimiento de muestreo	CL-QC-970-0002-Vigente
				Verificado por	Fabiola Berrios

PARAMETRO	RESULTADO		ESPECIFICACION
DESCRIPCION	Comprimidos, recubiertos, circulares, biconvexos, lisos de color verde claro.		Comprimidos, recubiertos, circulares, biconvexos, lisos de color verde claro.
PESO PROMEDIO (mg)	67,2	mg	67,0 mg $\pm$ 10 %
DIAMETRO (mm)	5,12	mm	5,0 mm $\pm$ 0,5 mm
ESPEJOR (mm)	3,13	mm	3,0 mm $\pm$ 0,5 mm
IDENTIDAD	Estradiol	cumple	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar (HPLC)
VALORACION (mg/comp)	Estradiol	0,958 mg/comp	0,90 - 1,15 mg/comp
		95,8 %VD	90,0 - 115,0 % VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION	Valor de aceptación	2,2 %	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación (10 unidades) $\leq$ L1 % Valor aceptación (30 unidades) $\leq$ L1 % y ningún resultado individual fuera de (0.75)*(M) - (1.25)*(M) L1 = 15,0
DISOLUCION (%)	Estradiol	94 %	Q= 75 % disuelto en 60 minutos, 500 ml lauril sulfato de sodio al 0,3 % aparato II (paletas), 100 rpm
SUSTANCIAS RELACIONADAS DE ESTRADIOL		0,2 %	Maximo 5 % de impurezas totales.
CONTROL MICROBIOLOGICO			
Recuento Total de microorganismos Aerobios		< 10 ufc/g	Maximo 10 ³ ufc/g
Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos		< 10 ufc/g	Maximo 10 ² ufc/g
Microorganismos Especifico Escherichia Coli en 1 g		ausencia	ausencia
PRESENTACION	Estuche de Cyclobiol comp rec 1mg* 30, contiene blister PVDC-PCTFE (transparente-incoloro)/Aluminio, con comprimidos recubiertos de color verde claro, más folleto y portablister.		
OBSERVACIONES	CC 85717*		
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-22300143-01*		

RESULTADO

APROBADO

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad

14/01/19

 TEM-0156-01	BOLETIN DE ANALISIS	Código	95008065-01
	CYCLOBIOL REC 1MG X 30 (UH)	Fecha Emisión	dic-18
		Fecha Expiración	dic-23
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a	No Aplica

OP N°
Serie N°
Cantidad

1257157
K18065B
6 919 unidades

F. Inicio Análisis 07-12-2018
F. Término Análisis 28-12-2018
F. Fabricación 11-18
F. Muestreo 18-11-2018
Cuaderno NA / 9
Folio S1R-1254695 / 4.149

Número Inspección 40000215951
F. Informes 09-01-2019
Digitado por Ana Salinas
Vencimiento 10-20
Analizado por C.D.D - W.C.C - L.O.V - V.G.G / Y.R.
Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente
Verificado por Fabiola Berrios

PARAMETRO	RESULTADO		ESPECIFICACION
DESCRIPCION	Comprimidos, recubiertos, circulares, biconvexos, lisos de color verde claro		Comprimidos, recubiertos, circulares, biconvexos, lisos de color verde claro
PESO PROMEDIO (mg)	67,21	mg	67,0 mg ± 10 %
DIAMETRO (mm)	4,8	mm	5,0 mm ± 0,5 mm
ESPESOR (mm)	3,0	mm	3,0 mm ± 0,5 mm
IDENTIDAD	Estradiol	cumple	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar (HPLC)
VALORACION (mg/comp)	Estradiol	0,966 mg/comp	0,90 - 1,15 mg/comp
		96,6 % VD	90,0 - 115,0 % VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION	Valor de aceptación	2,2 %	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación (10 unidades) ≤ L1 % Valor aceptación (30 unidades) ≤ L1 % y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M) L1 = 15,0
DISOLUCION (%)	Estradiol	95 %	Q= 75 % disuelto en 60 minutos, 500 ml lauril sulfato de sodio al 0,3 % aparato II (paletas), 100 rpm
SUSTANCIAS RELACIONADAS DE ESTRADIOL		0,3 %	Maximo 5 % de impurezas totales
CONTROL MICROBIOLOGICO Recuento Total de microorganismos Aerobios Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos Microorganismos Especifico Escherichia Coli en 1 g		< 10 ufc/g	Maximo 10 ³ ufc/g
		< 10 ufc/g	Maximo 10 ² ufc/g
		ausencia	ausencia
PRESENTACION	Estuche de Cyclobiol comp rec 1mg * 30, contiene blister PVC-PCTFE (transparente-incoloro)/Aluminio, con comprimidos recubiertos de color verde claro, más folleto y portablister		
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis EA-92000925-01		

RESULTADO

APROBADO

Juan Luis Amagada
QF Gerente Control Calidad



BOLETIN DE ANALISIS		Código	95008065-01
CYCLOBIOL REC 1MG X30 (UH)		Fecha Emisión	may-18
		Fecha Expiración	may-23
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a	No Aplica

OP. N° 1257160
 Serie N° K18066B
 Cantidad 7 073 unidades

F Inicio Análisis 10-12-2018
 F Término Análisis 02-01-2018
 F Fabricación nov-18
 F Muestreo 20-11-2018
 Cuaderno NA / 9
 Folio S2R-1254696 / 4155

Numero Inspeccion 40000215952
 F Informes 07-01-2019
 Digitado por Fabiola Berrios
 Vencimiento oct-20
 Analizado por VZG - PBC - LOV - ERM - VGG / YR
 Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente
 Verificado por Ana Salinas

PARAMETRO	RESULTADO		ESPECIFICACION
DESCRIPCION	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos lisos de color verde claro		Comprimidos recubiertos, circulares biconvexos lisos de color verde claro
PESO PROMEDIO (mg)	66.5	mg	67.0 mg $\pm$ 10 %
DIAMETRO (mm)	5.05	mm	5.0 mm $\pm$ 0.5 mm
ESPESOR (mm)	3.05	mm	3.0 mm $\pm$ 0.5 mm
IDENTIDAD	Estradiol	Cumple	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar (HPLC)
VALORACION (mg/comp)	Estradiol	0.977 mg/comp 97.7 % VD	0.90 - 1.15 mg/comp 90.0 - 115.0 % VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION	Valor de aceptación	3.1 %	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación (10 unidades) $\leq$ L1 % Valor aceptación (30 unidades) $\leq$ L1 % y ningún resultado individual fuera de (0.75)·(M) - (1.25)·(M) L1 = 15.0
DISOLUCION (%)	Estradiol	94	Q = 75 % disuelto en 60 minutos 500 ml lauril sulfato de sodio al 0.3 % aparato II (paletas), 100 rpm
SUSTANCIAS RELACIONADAS DE ESTRADIOL		0.2 %	Máximo 5% de impurezas totales
CONTROL MICROBIOLOGICO			
Recuento Total de microorganismos Aerobios		< 10 ufc/g	Máximo 10 ³ ufc/g
Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos		< 10 ufc/g	Máximo 10 ² ufc/g
Microorganismos Específico Escherichia Coli en 1 g		ausencia	ausencia
PRESENTACION	Estuche de Cyclobiol comp rec 1mg* 30 contiene blister PVDC-PCTFE (transparente-incoloro)/Aluminio con comprimidos recubiertos de color verde claro más folleto y portablister.		
OBSERVACIONES	CC 85717*		
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis EA-22300143-01*		

RESULTADO

APROBADO

Juan Luis Arragada
 QG Gerente Control de Calidad