



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## E-mail

**Fecha:** 19.11.2025

**PARA:**

<b>Nombre</b>	<u>QF. Marcela Arriagada</u>
<b>Compañía</b>	<u>Aspen Chile S.A.</u>
<b>Ciudad</b>	<u>Santiago</u>
<b>Pág.</b>	<u>01 + 03</u>

Estimada Marcela:

Adjunto envío Certificado Analítico de:

<b>Producto</b>	<b>SERIE</b>	
Cardura 2 mg Comprimidos	ML3950	N° A: 09978

Sin otro particular, saluda atte.,

  
**José Antonio Jiménez L.**  
**MLE Laboratorios**



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 09978

<b>PRODUCTO</b>	<b>CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)</b>		
<b>SERIE</b>	ML3950	<b>REGISTRO ISP</b>	F-25189
<b>SOLICITADO POR</b>	ASPEN CHILE S.A.	<b>VENCIMIENTO</b>	12.2028
<b>DOMICILIO</b>	Andrés Bello N° 2325, Piso 10, Of. 1002	<b>F. RECEPCION</b>	15.10.2025
	Providencia	<b>F. INICIO</b>	22.10.2025
<b>MUESTRA RECIBIDA</b>	5 + 10 estuches x 30 comprimidos - Venta	<b>F. TERMINO</b>	19.11.2025
<b>FABRICANTE</b>	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania	<b>POS MUESTREO</b>	NF-70-02
<b>ALMACENAR</b>	A no más de 30° C	<b>TAMAÑO LOTE</b>	6.950 unidades
<b>FOLIO</b>	149119 - 149120 - 149121 - 149122 - 149125 - 149126 - 147776 - 115381 - 147777	<b>ANALISTA</b>	TGC - CMS - AAP - JBS
<b>METODO ANALITICO</b>	D 135.041 - D 27.21 - D 135.6 - H 26.021 - I 2.379 - W 1.0 ADM-PFZ-F25189.V1	<b>ANALISIS N°</b>	09978

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: N° F-25189/19 - 20 Abr 2021) Código: 5480429 RR1560316/21	RESULTADOS
<b>DESCRIPCION</b> Visual	Comprimidos oblongos, biconvexos de color blanco, ranurados, grabados "CN 2" en una cara y "logo Pfizer" en la otra	Cumple
<b>PESO</b> Interno	120 mg/comprimido ± 10% (108 -132 mg/comprimido)	120 mg / comprimido
<b>DUREZA</b> Interno	50-80 N (liberación)  35-80 N (estabilidad)	No Aplica  58 N
<b>DIMENSIONES</b> Interno	2,9 - 3,5 mm espesor;  4,4 - 4,7 mm ancho;  8,9 - 9,2 mm largo.	3,2 mm  4,6 mm  9,1 mm
<b>FRIABILIDAD</b> Interno	Max 0,5%	0,0 %
<b>IDENTIDAD (HPLC)</b> Interno		
<b>Doxazosina</b>	Positiva Cumple requerimientos	Positiva





**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 09978

**PRODUCTO**                      **CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)**

**SERIE**                              ML3950

**VENCIMIENTO** 12.2028

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: N° F-25189/19 – 20 Abr 2021) Código: 5480429 RR1560316/21	RESULTADOS
<b>MATERIAL DE ENVASE</b>	Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC-PVDC/AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple Composición de materiales sin identificar

**Conclusión:** La muestra cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.

**Dra. QF Paula Gómez González**  
**Director Técnico / Gerente Calidad**

19.11.2025