



**QUALYSERV**  
LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-LOS-004-C

FECHA DE EMISIÓN: 15-03-2019  
PRÓXIMA REVISIÓN: 15-03-2022

|                     |                               |                        |                                |
|---------------------|-------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| PRODUCTO            | Cilosvitae Comprimidos 100 mg | REGISTRO ISP           | F-21312                        |
| CLIENTE/SOLICITANTE | Galenicum Health Chile SpA    | ALMACENAMIENTO         | Ambiente                       |
| PRESENTACIÓN        | Estuche x 28 comprimidos      | MUESTRAS PARA ANÁLISIS | 5 Estuches x 28 comprimidos    |
| LOTE/SERIE          | P001                          | CONTRAMUESTRAS LEGALES | 10 Estuches x 28 comprimidos** |
| RESPONSABLE         | Belén Arancibia M.            | FECHA ELABORACIÓN      | 01-02-2019                     |
| CONTACTO            | bam@galenicum.com             | FECHA VENCIMIENTO      | 28-02-2022                     |
| VERSIÓN EPT/MA      | 0037-V01/V01                  | FECHA EMISIÓN          | 24-06-2019                     |

| ANÁLISIS                                   | ESPECIFICACIONES                                                                                                                         | RESULTADO                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA       | Comprimidos blancos, circulares y ranurados en una cara.                                                                                 | Comprimidos blancos, circulares y ranurados en una cara.                                                                             |
| DIÁMETRO                                   | Vernier:<br>8 mm aprox.                                                                                                                  | 8,09 mm                                                                                                                              |
| PESO PROMEDIO                              | 160,0 ± 5 mg/comprimido<br>(152,0-168,0 mg)                                                                                              | 163,2 mg                                                                                                                             |
| UNIFORMIDAD DE MASA                        | Nómas de 2 de los pesos individuales se desvían más de ± 7,5% del peso medio y ninguno se desvía más de ± 15%                            | Cumple                                                                                                                               |
| UNIFORMIDAD DE SUBDIVISIÓN                 | 100% ± 15% (min. 29 tabletas)<br>100% ± 25% (n=30)<br>Peso promedio medio comprimido: 80,0 ± 5 mg/comprimido<br>Rango: 76,0 – 84,0 mg    | Cumple<br>Cumple<br>81,2 mg                                                                                                          |
| HUMEDAD                                    | ≤ 5,0%                                                                                                                                   | 3,207%                                                                                                                               |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE MASA | A: AV ≤ L1 (15) (n=10)<br>B: AV ≤ L1 (15) & L2 (25,0) (n=20)                                                                             | AV= 2                                                                                                                                |
| DISOLUCIÓN                                 | UV<br>Aparato de paletas, 75 rpm, medio: Lauril sulfato de sodio 0,3% en agua, 900 mL, 45 min, 37 ± 0,5°C<br>≥ 85,0% (Q=80)              | 98 – 101 – 98 – 100 – 101 – 99 %<br>Promedio: 100%                                                                                   |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO             | Cilostazol: Positivo<br>Cromatograma HPLC y espectrograma IR deben coincidir con el estándar                                             | Cumple                                                                                                                               |
| VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO            | HPLC:<br>Cilostazol: Teórico: 100 mg/comprimido<br>Rango: 95,0 – 105,0 mg/comprimido<br>95,0 – 105,0%                                    | 101,0 mg/comp.<br>101,0% RSD: 0,87%                                                                                                  |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS                    | HPLC:<br>Impureza B: ≤ 0,2%*<br>Imp. desconocidas: > 0,2%*<br>Total: ≤ 0,5%                                                              | Total: < 0,5%                                                                                                                        |
| TEST MICROBIOLÓGICO*                       | Total aeróbicos: ≤ 10 <sup>3</sup> ufc/g<br>Hongos y levaduras: ≤ 10 <sup>2</sup> ufc/g<br>Escherichia Coli: Ausente en 1 g              | *                                                                                                                                    |
| MATERIAL DE ENVASE                         | Caja de cartulina rotulada y debidamente sellada, que contiene, Blister de PVC/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. | Caja de cartulina rotulada y debidamente sellada, que contiene, Blister de Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. |

Brenda Toledo A.  
Analista Químico

Naillia Gonzalez M.  
Analista Químico

CHRISTIAN ESPINOZA  
Rut: 13.457.322-8  
Director Técnico

FECHA: 25-06-19





**QUALYSERV**

LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-LOS-004-C

FECHA DE EMISIÓN: 15-03-2019  
PRÓXIMA REVISIÓN: 15-03-2022

|                   |                                                                                                            |                     |            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|
| N° DE ANÁLISIS QS | 19E0104                                                                                                    | FECHA DE RECEPCIÓN  | 31-05-2019 |
| REFERENCIA QS     | BTA Archivador N°09/025 NGM Archivador N°1/001                                                             | CAJA CONTRAMUESTRAS | 115        |
| OBSERVACIONES     | *Test realizado en planta de origen, no localmente. ** Muestras a la espera de ser enviadas por el cliente |                     |            |

| RESULTADO | APROBADO | RECHAZADO |
|-----------|----------|-----------|
|           | ✓        |           |

  
Brenda Toledo A.  
Analista Químico

  
Nailla Gonzalez M.  
Analista Químico

  
CHRISTIAN ESPINOZA  
Rut: 13.457.322-8  
QF. Christian Espinoza  
Químico Farmacéutico  
Director Técnico

FECHA: 25-06-19