



QUALYSERV
LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-P-LQS-004/C-V02

PRODUCTO	Cilosvitae comprimidos 100 mg	REGISTRO ISP	F-21312
CLIENTE/SOLICITANTE	Galenicum Health Chile S.p.A.	ALMACENAMIENTO	A no más de 30°C
PRESENTACIÓN	Estuche x 28 comprimidos	MUESTRAS PARA ANÁLISIS	5 estuches x 28 comprimidos
LOTE/SERIE	P005	CONTRAMUESTRAS LEGALES	10 estuches x 28 comprimidos
RESPONSABLE	Belen Arancibia Miranda	FECHA ELABORACIÓN	11-Nov-2019
CONTACTO	bam@galenicum.com	FECHA VENCIMIENTO	Nov-2022
VERSIÓN EPT/MA	QS-0037-V01/V01	FECHA EMISIÓN	07-04-2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
APARIENCIA	Comprimidos blancos, circulares y ranurados en una cara.	Comprimidos blancos, circulares y ranurados en una cara.
DIÁMETRO	Vernier: 8 mm aprox	8,08 mm
PESO PROMEDIO	160,0 ± 5 mg / comprimido (152,0 – 168,0 mg) (n=30)	161,9 mg
UNIFORMIDAD DE MASA	No más de 2 de los pesos individuales se desvían más de ± 7,5% del peso medio y ninguno se desvía más de ± 15%	Cumple Cumple
UNIFORMIDAD DE SUBDIVISIÓN	100% ± 15% (min. 29 tablets) 100% ± 25% (n= 30) Peso promedio medio comprimido: 80,0 ± 5 mg/ comprimido Rango: 76,0 – 84,0 mg	Cumple Cumple Peso promedio: 82,0 mg
HUMEDAD	Karl Fischer: ≤ 5,0%	2,781%
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE MASA	A: AV ≤ L1 (15.0) (n= 10) B: AV ≤ L1 (15.0) & L2 (25.0) (n= 30)	AV= 4
DISOLUCIÓN	Aparato de paletas, 75 rpm, medio: Laurilsulfato de sodio 0,3% en agua, 900 mL, 45 minutos, 37 ± 0,5 °C ≥ 85.0% (Q= 80), 60 min	90 – 88 – 90 – 88 – 89 – 90% Promedio: 89%
IDENTIFICACIÓN DE CILOSTAZOL	HPLC, IR: Cromatogramas HPLC y espectrograma IR deben coincidir con el estándar.	Cumple
ENSAYO DE CILOSTAZOL	HPLC: Teórico: 100 mg/comprimido Rango: 95,00 – 105,0 mg 95,0 – 105,0%	100,9 mg/comp. RSD 0,78% 100,9%
SUSTANCIAS RELACIONADAS	HPLC: Impureza B *: ≤ 0,2% Impurezas desconocidas *: ≤ 0,2% Total: ≤ 0,5%	* * < 0,5%
* TEST MICROBIOLÓGICO	Total aeróbicos ≤ 10 ³ ufc/g Hongos y levaduras ≤ 10 ² ufc/g Escherichia coli: Ausente en 1 g	*
MATERIAL DE ENVASE	Caja de cartulina rotulada y debidamente sellada, que contiene, blíster de PVC/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente.	Caja de cartulina rotulada y debidamente sellada, que contiene, blíster impreso, más folleto de información al paciente.

QF. Christian Espinoza
Director Técnico



QUALYSERV
LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-P-LQS-004/C-V02

N° DE ANÁLISIS QS	00117	FECHA DE RECEPCIÓN	24-03-2020
REFERENCIA QS	Archivador QS/00117	CAJA CONTRAMUESTRAS	78
OBSERVACIONES	*Test realizados en planta de origen, no localmente.		

Nota: Los resultados consignados en el presente certificado, se refieren exclusivamente a las unidades remitidas por el Cliente.

	APROBADO	RECHAZADO
RESULTADO	X	

QF. Christian Espinoza
Director Técnico