

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-P-LQS-004/C-V04

PRODUCTO	Cilosvitae Comprimidos 50 mg	REGISTRO ISP	F-25419
CLIENTE/SOLICITANTE	Galenicum Health Chile SpA	ALMACENAMIENTO	No más de 30°C
PRESENTACIÓN	Estuche x 28 comprimidos	MUESTRAS PARA ANÁLISIS	Estuches x 28 comprimidos
LOTE/SERIE	13160520	CONTRAMUESTRAS LEGALES	Estuches x 28 comprimidos
RESPONSABLE	Belen Arancibia	FECHA ELABORACIÓN	05/2023
CONTACTO	belen.arancibia@galenicum.com	FECHA VENCIMIENTO	04/2027
VERSIÓN EPT/MA	EPT-F-25419-V03/MA-F-25419-V03	FECHA EMISIÓN	06-06-2024

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
APARIENCIA	Comprimidos circulares blancos a blanquecinos, cara plana, grabado en un lado con "50"	Comprimidos circulares blancos, cara plana, grabado en un lado con "50"
DIÁMETRO Método: Cáliper	6,8 - 7,2 mm	7,1 mm
FRIABILIDAD Método Ph.EUR. 2.9.7	≤ 1%	< 1%
DUREZA Método Interno	39-84 N	68 N
DESINTEGRACIÓN Método Ph.EUR. 2.9.1	≤ 7 minutos	< 2 minutos
PESO PROMEDIO Método Ph.EUR.2.9.5	110,0 mg ± 7,5% 101,8 - 118,3 mg	110,7 mg
UNIFORMIDAD DE DOSIS (Por uniformidad de contenido,HPLC) Método Ph.EUR.2.9.40	El valor de aceptación (AV) de 10 dosis unitarias debe ser menor o igual a 15,0	AV =3
IDENTIDAD CILOSTAZOL Método HPLC Método: Monografía Interna	Positivo	Positivo
VALORACIÓN CILOSTAZOL (HPLC) Método: Monografía Interna	50,0 mg ± 10% (45,0 - 55,0 mg)	47,9 mg/comprimido 96%
PUREZA CROMATOGRÁFICA (HPLC) Método: Monografía Interna a. Impureza A b. Impureza B c. Impureza C d. Cualquier otra impureza individual e. Impurezas totales	a. ≤0,1% b. ≤0,1% c. ≤0,1% d. ≤0,1% e. ≤0,5%	a. n.d b. n.d c. n.d d. <0,1% e. < 0,5%

NATALIA
ANDREA
MONTT VALDES

Firmado digitalmente
por NATALIA ANDREA
MONTT VALDES
Fecha: 2024.06.06
16:08:41 -07'00'

QF. Natalia Montt
Director Técnico

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-P-QS-004/C-V04

DISOLUCIÓN (HPLC o UV, prueba 3 USP) Método Ph. Eur. (2.9.1) LSS 0,30% en agua, Volumen 900 mL, Aparato 2 , 75 rpm	No menor a 80% en 45 minutos. (S1 = Q + 5: Q=75)	85-86-87-94-90-86% Promedio: 88%
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina o caja de cartón, impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC-PVDC (transparente-incoloro)/Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina, impresa, que contiene blíster de plástico (transparente-incoloro)/Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

N° DE ANÁLISIS QS	16583	FECHA DE RECEPCIÓN	17-05-2024
REFERENCIA QS	Archivador QA / 16583	FECHA DE TÉRMINO DE ANÁLISIS	06-06-2024
EMITIDO POR	Laboratorio Qualyserv Avenida Eduardo Frei Montalva 5151, Conchalí		
OBSERVACIONES	n.d. No detectable		

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

	CUMPLE ESPECIFICACIONES	NO CUMPLE ESPECIFICACIONES
RESULTADO	✓	

NATALIA
ANDREA
MONTT VALDES

Firmado digitalmente
por NATALIA ANDREA
MONTT VALDES
Fecha: 2024.06.06
16:08:58 -07'00'

QF. Natalia Montt
Director Técnico