Página: 1 de 3

F.ELAB.:08.2016

### **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

#### Producto Terminado

CÓDIGO	208566	CANTIDAD	5.664,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000023062
NOMBRE	CIBLEX COMP. RECUBIE	RTOS 30 MG X 30 BIO			
LOTE LOGÍSTICO	H 161325	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2019		

#### 7000075 CIBLEX 30 MG COMP.REC. H 161325

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 27.09.2016 Fecha Term. Análisis : 28.09.2016 Cuaderno de Insp. : A.SALINAS/G.ROJAS

idiisis i isico Quillico	
7.09.2016	
. 00 00 0040	

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos circulares,	-	-	Conforme			VISUAL
con una cara con ranura profunda						
extendida, de color anaranjado,						
recubiertos con una película de color						
café anaranjado.						
DIAMETRO NUCLEO	0,88	0,92	0,91	cm		VERNIER
ESPESOR NUCLEO	0,38	0,46	0,42	cm		VERNIER
DIAMETRO RECUBIERTO	0,89	0,93	0,91	cm		VERNIER
ESPESOR RECUBIERTO	0,39	0,47	0,42	cm		VERNIER
PESO PROMEDIO NUCLEO	285	315	302	mg		BP APENDICE XII C
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	291	321	307	mg		BP APENDICE XII C
DUREZA	4,0	-	6,4	kg		USP <1217>
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	5,5	%		USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA	-	15,0		%		USP <905>
ETAPA						
DISOLUCION DEL PRINCIPIO	80	-	102	%		USP <711>
ACTIVO						
(Q) DISUELTO A LOS 15 MINUTOS.						
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA
METODO I: MIRTAZAPINA						INFRARROJA
El espectro de absorción IR de la						
muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta						
máximos a las mismas longitudes de						
onda.						
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	-	-	Conforme			HPLC
METODO II: MIRTAZAPINA						
El tiempo de retención del pico						
principal obtenido en los						

Página: 2 de 3

### **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

#### Producto Terminado

CÓDIGO	208566	CANTIDAD	5.664,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000023062
NOMBRE	CIBLEX COMP. RECUBIE	RTOS 30 MG X 30 BIO			
LOTE LOGÍSTICO	H 161325	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2019		

**OPERACIÓN 0010: Analisis Fisico Quimico** 

Fecha Ini. Análisis : 27.09.2016 Fecha Term. Análisis : 28.09.2016

Cuaderno de Insp.: A.SALINAS/G.ROJAS **CARACTERÍSTICA RESULTADO** UM **NOTA INSPECCIÓN METODO** L. INF. L.SUP. cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas. % VALORACION DEL PRINCIPIO **HPLC** 90,0 102,6 110,0 **ACTIVO** IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS HPLC Conforme N-OXIDO MIRTAZAPINA 0,2 0,0 % **HPLC** 1-CETOMIRTAZAPINA 0,2 0,0 % **HPLC** % 10-CETOMIRTAZAPINA 0,2 0,0 **HPLC** 0,2 0,0 INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA % **HPLC IMPUREZAS TOTALES** 2,0 0,0 % **HPLC** METODOLOGIA DE ANALISIS MA: USP38 MG: MA09773,V5 USP/NF/BP Vigente

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	

#### PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 25.10.2016 Fecha Term. Análisis : 02.11.2016 Cuaderno de Insp. : CMB-07-2016-190

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
RECUENTO TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>
HONGOS FILAMENTOSOS Y	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>
LEVADURAS						



Página: 3 de 3

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

#### Producto Terminado

CÓDIGO	208566	CANTIDAD	5.664,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000023062
NOMBRE	CIBLEX COMP. RECUBIE	RTOS 30 MG X 30 BIO			
LOTE LOGÍSTICO	H 161325	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2019		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 25.10.2016 Fecha Term. Análisis : 02.11.2016 Cuaderno de Insp. : CMB-07-2016-190

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	

Q.F. Gustavo Parra Neveu Jefe Depto. Control de Calidad

Página: 1 de 3

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

### Producto Terminado

CÓDIGO	881506	CANTIDAD	11.732,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040410
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 30 I	MG X 30 BIO (BR)	FECHA IMP:	11.02.2020	
LOTE LOGÍSTICO	K 191655	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2022	HORA IMP:	09:32:26

7000075 CIBLEX 30 MG COMP.REC. K 191655 OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

F.ELAB.:11.2019

Fecha Ini. Análisis : 09-01-2020 Fecha Term. Análisis: 14.01.2020

Folio : PT-2719-2019

N°Analista : 6842	nation is to a company as	Company of the state of the sta					10.700.0007.00
CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, de color anaranjado, recubiertos con una película de color café anaranjado.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO NUCLEO	0,88	0,92	0,91	cm		VERNIER	Α
ESPESOR NUCLEO	0,38	0,46	0,42	cm		VERNIER	Α
DIAMETRO RECUBIERTO	0,89	0,93	0,91	cm		VERNIER	Α
ESPESOR RECUBIERTO	0,39	0,47	0,42	cm		VERNIER	Α
PESO PROMEDIO NUCLEO	285	315	299	mg		BP APENDICE XII C	Α
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	291	321	305	mg		BP APENDICE XII C	Α
DUREZA	4,0	-	7,1	kg		USP <1217>	Α
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	3,1	%		USP <905>	Α
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	А
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO (Q) DISUELTO A LOS 15 MINUTOS.	80	-	97	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: MIRTAZAPINA El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA	А

Página: 2 de 3

### **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

### Producto Terminado

CÓDIGO	881506	CANTIDAD	11.732,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040410
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 30 I	MG X 30 BIO (BR)		FECHA IMP:	11.02.2020
LOTE LOGÍSTICO	K 191655	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2022	HORA IMP:	09:32:26

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 09-01-2020 Fecha Term. Análisis : 14.01.2020

Folio: PT-2719-2019 N°Analista: 6842

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
máximos a las mismas longitudes de onda.							
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II: MIRTAZAPINA El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme			HPLC	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	98,2	%		HPLC	А
IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS	-	-	Conforme			HPLC	Α
N-OXIDO MIRTAZAPINA	-	0,2	0,0	%		HPLC	Α
1-CETOMIRTAZAPINA	-	0,2	0,0	%		HPLC	Α
10-CETOMIRTAZAPINA	-	0,2	0,0	%		HPLC	Α
INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA	-	0,2	0,0	%		HPLC	Α
IMPUREZAS TOTALES	-	2,0	0,0	%		HPLC	Α
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: USP38 MG: USP/NF/BP Vigente		MA 09773 V5 (NC-285-2019)		A

PRODUCTO TERMINADO



Página: 3 de 3

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

### Producto Terminado

CÓDIGO	881506	CANTIDAD 11.		LOTE INSPECCIÓN	040000040410
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 30 I	MG X 30 BIO (BR)	FECHA IMP:	11.02.2020	
LOTE LOGÍSTICO	K 191655	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2022	HORA IMP:	09:32:26

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 05.02.2020 Fecha Term. Análisis : 10.02.2020 Folio : JVV-001-2020-198

N° Δnalista · 6615

N Affailsta : 6615							
CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECUENTO TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	Α
MICROORGANISMOS AEROBICOS	_	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	Α
HONGOS FILAMENTOSOS Y	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	Α
LEVADURAS							
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	Α

OBSERVACIONES	
CONÇEUSIÓN DE ANALISIS	
APROBADO	RECHAZADO

Q.F. Juan Luis Arriagada López Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

1 1 FEB. 2020



FOLE FORIZLICO 0000088865 FOLE DE INSBECCION 10000181802

#### **MATERIAS PRIMAS**

# INFORME DE ANALISIS Principio Activo

# CODIGO INTERNO: 2781102

ESPECII	FICACIONES	RESI	ILTADOS	METODOS UTILIZADOS	
CENTIDED	20'000 Kg	MUESTREADO POR	C.SAAVEDRA	CODIGO ANALISTA	25.09.2021 5685
FECHA RECEPCION	8102.11.80	FECHA MUESTREO	23.11.2018	LOCHO FECHA INFORME	28.03.2019 MP-0858-2018
No DE FOE ST No DE FOE ST	TOOGOSISITA OLIMOH	N° BULTOS	7	FECHA TERMINO ANALISIS	28.03.2019
PROCEDENCIA	ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICALS CO. LTD.	CODIGO WETODOLOGIA	+010A9AM	FECHA INICIO	8102.21.80

	USP Vigente	REQUISITOS
Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <método <62.1=""> de la USP&gt;</método>	'S'S %E'86	VALORACION Entre 96,0% y 102,0% de Metilfenidato HCl [C <sub>14</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>2</sub> · HCl] sobre sustancia seca
Cromatografía de gases (CG) <método 621="" <467=""> de la USP&gt;</método>	Cumple 14 ppm	SOLVENTES RESIDUALES II No más de 880 ppm de Dimetilformamida
Cromatografia de Gases (CG) <método 621="" <467=""> de la USP&gt;</método>	0 ppm 0 ppm 0 ppm 0 ppm 0 ppm 0 ppm	SOLVENTES RESIDUALES I No más de 5000 ppm de Etanol No más de 5000 ppm de N-Heptano No más de 5000 ppm de Tetrahidrofurano No más de 890 ppm de Tolueno No más de 60 ppm de Cloroformo
Método de Valoración Karl Fischer <método <921="" i=""> de la USP&gt;</método>	%6'0	DETERMINACION DE AGUA No más de 3,5%
Polsrimetris a 589 nm; 10 mg/mL en etanol <método <781="" s=""> de la USP&gt;</método>	'S'S 010'1+	ROTACION ESPECIFICA [a] $_{\text{D}^{25}\text{CC}}$ Entre -2,00° $\gamma$ +2,00° s.s.
Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <método <621=""> de la USP&gt;</método>	0,0 %0,0 %0,0 %0,0 %0,0 %0,0 %0,0 %0,0	Mo más de 0,1% de Impureza A GAGANICAS No más de 0,1% de Impureza B No más de 0,1% de Impureza B No más de 0,1% de Impureza D No más de 0,1% de Impureza E No más de 0,1% de Impureza E No más de 0,1% de Impureza B No más de 0,1% de Impurezas desconocidas No más de 0,5% de Impurezas desconocidas No más de 0,5% de Impurezas totales
Comparación Visual contra estándar <método <231="" ii=""> de la USP&gt;</método>	mqq 01 >	Metales Pesados No más de 10 ppm
Mufla a 600º C, 3 horas <método <281=""> de la USP&gt;</método>	%0′0	RESIDUO DE INCINERACION No más de 0,1%
Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <método <621=""> de la USP&gt;</método>	СПМРГЕ	B Identidad Cromatográfica El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar según se obtiene en la prueba de valoración
Espectrofotometria Infrarroja <método <197k=""> de la USP&gt;</método>	СПИЬГЕ	<u>IDENTIDAD</u> A Espectro infrarroĵo Debe coincidir con el estándar de referencia
lsuziV nòiseida (92U)	СПИЬГЕ	SOLUBLIDAD Fácilmente soluble en metanol y en tolueno. Soluble en éter etilico. Moderadamente soluble en N-Hexano. Prácticamente insoluble en agua
lsuziV nòiseiseidA (92U)	СЛМРГЕ	Polvo cristalino, blanco a blanco cremoso

WIZENOWIC &

Q. F. Juan Luis Arriagada L. Jefe Departamento Control de Calidad

ОДАВОЯЧА