



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

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

7000075 CIBLEX 30 MG COMP.REC. H 161325

F.ELAB.:08.2016

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 | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO |
|--|---------|--------|-----------|----|-----------------|-------------------------------|
| ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, de color anaranjado, recubiertos con una película de color café anaranjado. | - | - | Conforme | | | VISUAL |
| 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 ETAPA | - | 15,0 | | % | | USP <905> |
| DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO (Q) DISUELTO A LOS 15 MINUTOS. | 80 | - | 102 | % | | USP <711> |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: MIRTAPAZINA El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta máximos a las mismas longitudes de onda. | - | - | Conforme | | | ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II: MIRTAPAZINA El tiempo de retención del pico principal obtenido en los | - | - | Conforme | | | HPLC |



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

| | | | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|--------------|------------------------|--------------|
| CÓDIGO | 208566 | CANTIDAD | 5.664,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000023062 |
| NOMBRE | CIBLEX COMP. RECUBIERTOS 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 | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO |
|---|---------|--------|------------------------------------|----|-----------------|--------|
| cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas. | | | | | | |
| VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO | 90,0 | 110,0 | 102,6 | % | | HPLC |
| IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS | - | - | Conforme | | | HPLC |
| N-OXIDO MIRTAPAZINA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC |
| 1-CETOMIRTAPAZINA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC |
| 10-CETOMIRTAPAZINA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC |
| INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC |
| IMPUREZAS TOTALES | - | 2,0 | 0,0 | % | | HPLC |
| METODOLOGIA DE ANALISIS | - | - | MA: USP38 MG: USP/NF/BP Vigente | | MA09773,V5 | |

| | |
|----------------------------|----------|
| 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 LEVADURAS | - | 100 | <10 | UFC/g | | USP <61> Y <62> |



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

| | | | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|--------------|------------------------|--------------|
| CÓDIGO | 208566 | CANTIDAD | 5.664,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000023062 |
| NOMBRE | CIBLEX COMP. RECUBIERTOS 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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| CÓDIGO | 881506 | CANTIDAD | 11.732,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000040410 |
| NOMBRE | CIBLEX COMP. REC. 30 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

F.ELAB.:11.2019

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 |
|---|---------|--------|-----------|----|-----------------|-------------------------------|-----|
| 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 | A |
| ESPESOR NUCLEO | 0,38 | 0,46 | 0,42 | cm | | VERNIER | A |
| DIAMETRO RECUBIERTO | 0,89 | 0,93 | 0,91 | cm | | VERNIER | A |
| ESPESOR RECUBIERTO | 0,39 | 0,47 | 0,42 | cm | | VERNIER | A |
| PESO PROMEDIO NUCLEO | 285 | 315 | 299 | mg | | BP APENDICE XII C | A |
| PESO PROMEDIO RECUBIERTO | 291 | 321 | 305 | mg | | BP APENDICE XII C | A |
| DUREZA | 4,0 | - | 7,1 | kg | | USP <1217> | A |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS | - | 15,0 | 3,1 | % | | USP <905> | A |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA | - | 15,0 | | % | | USP <905> | A |
| 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 | A |



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| CÓDIGO | 881506 | CANTIDAD | 11.732,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000040410 |
| NOMBRE | CIBLEX COMP. REC. 30 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 | A |
| IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS | - | - | Conforme | | | HPLC | A |
| N-OXIDO MIRTAZAPINA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC | A |
| 1-CETOMIRTAZAPINA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC | A |
| 10-CETOMIRTAZAPINA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC | A |
| INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA | - | 0,2 | 0,0 | % | | HPLC | A |
| IMPUREZAS TOTALES | - | 2,0 | 0,0 | % | | HPLC | A |
| METODOLOGIA DE ANALISIS | - | - | MA: USP38 MG: USP/NF/BP Vigente | | MA 09773 V5 (NC-285-2019) | | A |

PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| CÓDIGO | 881506 | CANTIDAD | 11.732,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000040410 |
| NOMBRE | CIBLEX COMP. REC. 30 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°Analista : 6615

| CARACTERÍSTICA | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO | A/R |
|---------------------------------|---------|--------|------------|-------|-----------------|-----------------|-----|
| RECuento TOTAL | - | - | Conforme | | | USP <61> Y <62> | A |
| MICROORGANISMOS AEROBICOS | - | 1000 | <10 | UFC/g | | USP <61> Y <62> | A |
| HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS | - | 100 | <10 | UFC/g | | USP <61> Y <62> | A |
| ESCHERICHIA COLI | - | - | Ausencia/g | | | USP <61> Y <62> | A |

| | |
|--|------------------------------------|
| OBSERVACIONES | |
| | |
| CONCLUSIÓN DE ANALISIS | |
| <input checked="" type="checkbox"/> APROBADO | <input type="checkbox"/> RECHAZADO |

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

Fecha: 11 FEB. 2020

LOTE DE INSPECCION 10000181905
LOTE LOGISTICO 0000086897

MATERIAS PRIMAS

INFORME DE ANALISIS

Principio Activo

MIRTAZAPINA

CODIGO INTERNO: 2781102

| | | | | | |
|-----------------|--|--------------------|------------|------------------------|------------|
| PROCEDENCIA | ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICALS CO. LTD. | CODIGO METODOLOGIA | MAPA0104 | FECHA INICIO ANALISIS | 03.12.2018 |
| Nº DE LOTE MT | HOM110 | Nº BULTOS | 2 | FECHA TERMINO ANALISIS | 28.03.2019 |
| FECHA RECEPCION | 08.11.2018 | FECHA MUESTREO | 23.11.2018 | FECHA INFORME | 28.03.2019 |
| CANTIDAD | 50,000 Kg | MUESTREADO POR | C.SAAVEDRA | CODIGO ANALISTA | F. VENCE |
| | | | | | 6685 |
| | | | | | 25.09.2021 |

| ESPECIFICACIONES | RESULTADOS | METODOS UTILIZADOS |
|------------------|------------|--------------------|
|------------------|------------|--------------------|

| | | |
|-------------------------|-------------|--|
| DESCRIPCION | CUMPLE | Apelación Visual (USP) |
| SOLUBILIDAD | CUMPLE | Apelación Visual (USP) |
| IDENTIDAD | CUMPLE | Espectrofotometría Infrarroja <Método <197K> de la USP> |
| | CUMPLE | Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <Método <621> de la USP> |
| RESIDUO DE INCINERACION | 0,0% | Mufla a 600° C, 3 horas <Método <281> de la USP> |
| METALLES PESADOS | < 10 ppm | Comparación Visual contra estándar <Método II <231> de la USP> |
| IMPUREZAS ORGANICAS | CUMPLE | Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <Método <621> de la USP> |
| ROTACION ESPECIFICA | +1,01° s.s. | Polarimetría a 589 nm; 10 mg/ml en etanol <Método <781 S> de la USP> |
| DETERMINACION DE AGUA | 0,9% | Método de Valoración Karl Fischer <Método I <921> de la USP> |
| SOLVENTES RESIDUALES I | CUMPLE | Cromatografía de Gases (CG) <Método <467/621> de la USP> |
| SOLVENTES RESIDUALES II | Cumple | Cromatografía de gases (CG) <Método <467/621> de la USP> |
| VALORACION | 98,3% s.s. | Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) <Método <621> de la USP> |
| REQUISITOS | USP Vigente | |

APROBADO

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

28.03.2019
J. S. Valenzuela