



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## Producto Terminado

<b>CÓDIGO</b>	208566	<b>CANTIDAD</b>	5.664,000 UN	<b>LOTE INSPECCIÓN</b>	040000023062
<b>NOMBRE</b>	CIBLEX COMP. RECUBIERTOS 30 MG X 30 BIO				
<b>LOTE LOGÍSTICO</b>	H 161325	<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	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: MIRTAZAPINA 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: MIRTAZAPINA El tiempo de retención del pico principal obtenido en los	-	-	Conforme			HPLC



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## Producto Terminado

<b>CÓDIGO</b>	208566	<b>CANTIDAD</b>	5.664,000 UN	<b>LOTE INSPECCIÓN</b>	040000023062
<b>NOMBRE</b>	CIBLEX COMP. RECUBIERTOS 30 MG X 30 BIO				
<b>LOTE LOGÍSTICO</b>	H 161325	<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	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 MIRTAZAPINA	-	0,2	0,0	%		HPLC
1-CETOMIRTAZAPINA	-	0,2	0,0	%		HPLC
10-CETOMIRTAZAPINA	-	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	

<b>DECISIÓN DE EMPLEO:</b>	Aprobado
<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FECHA D.E.:</b>	

### 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

<b>CÓDIGO</b>	208566	<b>CANTIDAD</b>	5.664,000 UN	<b>LOTE INSPECCIÓN</b>	040000023062
<b>NOMBRE</b>	CIBLEX COMP. RECUBIERTOS 30 MG X 30 BIO				
<b>LOTE LOGÍSTICO</b>	H 161325	<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	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>

<b>DECISIÓN DE EMPLEO:</b>	Aprobado
<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FECHA D.E.:</b>	

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