



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