

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881505	CANTIDAD	7.845,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000044038
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 15 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	02.02.2021
LOTE LOGÍSTICO	K 201281	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2023	HORA IMP:	10:37:23

7000074 CIBLEX 15 MG COMP.REC. K 201281

F.ELAB.:11.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico  
Fecha Ini. Análisis : 18-01-2021  
Fecha Term. Análisis : 26.01.2021  
Folio : PT-SOL-0060-2021  
N°Analista : 6909

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	0,68	0,72	0,70	cm		VERNIER	A
ESPOSOR NUCLEO	0,33	0,39	0,35	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,69	0,73	0,71	cm		VERNIER	A
ESPOSOR RECUBIERTO	0,34	0,40	0,35	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	139	161	149	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	142	164	150	mg		BP APENDICE XII C	A
DUREZA	2,5	-	4,1	kg		USP <1217>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	6,6	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 15 MINUTOS.	80	-	98	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: MIRTAZAPINA El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presentan	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881505	CANTIDAD	7.845,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000044038
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 15 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	02.02.2021
LOTE LOGÍSTICO	K 201281	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2023	HORA IMP:	10:37:23

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico  
Fecha Ini. Análisis : 18-01-2021  
Fecha Term. Análisis : 26.01.2021  
Folio : PT-SOL-0060-2021  
N°Analista : 6909

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	95,9	%		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	-	-					A

PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881505	CANTIDAD	7.845,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000044038
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 15 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	02.02.2021
LOTE LOGÍSTICO	K 201281	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2023	HORA IMP:	10:37:23

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico  
Fecha Ini. Análisis : 26.01.2021  
Fecha Term. Análisis : 01.02.2021  
Folio : PAL-001-2021-119  
N°Analista : 1902


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

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO



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

Fecha: 02 FEB. 2021