



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881505	CANTIDAD	7.786,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000039101
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 15 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	04.11.2019
LOTE LOGÍSTICO	H 191182	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	11:45:24

7000074 CIBLEX 15 MG COMP.REC. H 191182

F.ELAB.:08.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 14-10-2019

Fecha Term. Análisis : 17.10.2019

Folio : PT-2134-2019

N°Analista : 5946

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	0,71	cm		VERNIER	A
ESPESOR NUCLEO	0,33	0,39	0,37	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,69	0,73	0,71	cm		VERNIER	A
ESPESOR RECUBIERTO	0,34	0,40	0,38	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	139	161	151	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	142	164	153	mg		BP APENDICE XII C	A
DUREZA	2,5	-	3,9	kg		USP <1217>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	1,9	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 15 MINUTOS.	80	-	99	%		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	7.786,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000039101
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 15 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	04.11.2019
LOTE LOGÍSTICO	H 191182	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	11:45:24

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 14-10-2019
Fecha Term. Análisis : 17.10.2019
Folio : PT-2134-2019
N°Analista : 5946

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	97,5	%		HPLC	A
IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS	-	-	Conforme			HPLC	A
N-OXIDO MIRTAZAPINA	-	0,2	0,1	%		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	0,1	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: USP Vigente; PG: USP/NF/BP vigente		MA 12348 V7		A

PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881505	CANTIDAD	7.786,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000039101
NOMBRE	CIBLEX COMP. REC. 15 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	04.11.2019
LOTE LOGÍSTICO	H 191182	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	11:45:24

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 25.10.2019
Fecha Term. Análisis : 30.10.2019
Folio : JVV-006-2019-010
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

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO

J. Arriagada

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

Fecha: _____

04 NOV. 2019