

# Certificate of Analysis

Page 1 of 2

## Isquelium 4mg 20x10t

Lot Number : H1902994A

Item Number : 370879

Date of Manufacture : 27-Aug-2019

Expiry Date : Aug-2022

Analysis Number : 1,258,397

Reference : IFPS.CL01.47484 (5.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Descripción	Complies	Comprimidos planos de color blanco, ranurados en cruz en una sola cara.
Envase Primario	Complies	Envase Primario: Blíster PVC-PE-PVDC transparente/Aluminio.
Envase Secundario	Complies	Envase Secundario: Estuche de cartulina o caja de cartón impresa. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.
Peso promedio	500.5 mg/tablet	500,0 mg/comp +/- 10% (450,0 - 550,0 mg)
Dimensiones		
Diametro	12.09 mm	12,00 +/- 0,5 mm (11,50 - 12,50 mm)
Espesor	3.47 mm	3,50 +/- 0,5 mm (3,00 - 4,00 mm)
Friabilidad	0.3 %	<1.0%
Identidad Acenocumarol HPLC	Complies	El mismo tiempo de retención comparado con la preparación estándar de referencia.
Uniformidad de contenido	Complies	Cumple USP vigente <905>
Unif. de dosis para las fracciones del comp. (1/4)	Complies	Cumple con USP vigente <705>
Disolución (UV)		
Mínimo	100 %	≥ 75 %
Máximo	102 %	
Promedio	101 %	Q≥ 70% de la cantidad declarada de Acenocumarol debe estar disuelta a los 30 minutos.
Numero de unidades testeadas	6	
Disolución (UV) (S2)		
Mínimo	Not Performed	≥ 55 %
Máximo	Not Performed	
Promedio	Not Performed	Q≥ 70% de la cantidad declarada de Acenocumarol debe estar disuelta a los 30 minutos.
Numero de unidades testeadas	Not Performed	

## Certificate of Analysis

Page 2 of 2

### Isquelium 4mg 20x10t

Lot Number: H1902994A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Disolución (UV) (S3)		
Mínimo	Not Performed	$\geq 45 \%$
Máximo	Not Performed	
Promedio	Not Performed	$Q \geq 70\%$ de la cantidad declarada de Acenocumarol debe estar disuelta a los 30 minutos.
Numero de unidades testeadas	Not Performed	
Valoración Acenocumarol (HPLC)		
HPLC	3.9 mg/tablet	Teórico 4 mg/comprimido (3,7 - 4,3 mg)
HPLC (% del valor declarado)	97.6 %	92,5 - 107,5 del valor declarado

### Quality Control Sites

*Site Name:* **Synthon Chile Ltda.**

El Castaño 145

9380000

Santiago

CL

*Authorisation Number:* 3850 (ML)/NL/H17/1013620(EUGMP)

Fecha inicio análisis: 03/09/19 Fecha termino análisis: 16/01/20.

Cuaderno: N°213 págs.: 03521 a 03531.

Analista: Dafna Fernandez.

Boletín PT: 10481.

Isquelium comprimidos 4 mg Lot No: H1902994A complies with the Specification IFPS.CL01.47484 (5.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Guido Valderrama  
QC Coordinator

Date of Issue : 18/Jan/2020  
This is an electronic signature