

Santiago, 28 de Noviembre de 2019

Identificación del Cliente

Nombre: Exeltis Chile spa.
Atención: Jocelyn Figueroa
Dirección: Príncipe de Gales 5921 oficina 1902
Teléfono: (56-2) 29574640
Correo: Jocelyn.figueroa@exeltis.com

RUT: 76383221-K

Comuna: La Reina
Ciudad: Santiago

Identificación de la Muestra

Nombre de la muestra: Cerciora T Comprimido 0,75 mg
Lote: LF16856D
Nombre y Dirección del Fabricante: Laboratorios León Farma S.A Polígono Industrial
Navatejera c/La Vallina s/n, León, Villaquilambre, España.
Re-ensado o Distribuidor: Novofarma Service S.A
Muestreado por: Novofarma Service S.A
Vence: 05/2022
Registro ISP: F-22468
Cantidad de muestra: 75 cajas con 2 comprimidos

Fecha recepción: 19/11/2019
Fecha inicio: 21/11/2019
Fecha Término: 25/11/2019
Analista: Daniela Barrios y Johanna Reyes.
Folio: FOR-005-001-A V01, código interno: 014521119

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Apariencia	Comprimidos redondos blancos con "C" grabado en una cara y "2" en la otra.	Cumple	D-PR040.00
Peso Promedio	96,5 mg $\pm$ 7,5% (89,26 – 103,74) mg	98,31 mg	D-PR040.00
Dureza	20 – 50 N	42 N	D-PR040.00
Dimensiones	Grosor: $\leq$ 3,6 mm Diámetro: 6 mm $\pm$ 0,1 mm	3,6 mm 6,0 mm	D-PR040.00
Desintegración	$\leq$ 15 minutos.	Cumple	D-PR040.00
Friabilidad	$\leq$ 1,0 %	0,2 %	
Identificación (HPLC)	Positiva para Levonorgestrel	Cumple	D-PR040.00
Valoración (HPLC)	Declarado: 0,75 mg/comp. Límites: 0,7125 – 0,7875 mg/comp. (95,0 % - 105,0 % de lo declarado).	0,7706 mg/comp. (102,7 %)	D-PR040.00
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido, HPLC)	10 comprimidos: VA $\leq$ 15,0 30 comprimidos: VA $\leq$ 15,0 Rango 0,75M – 1,25M	Cumple VA = 13,5 En 10 comp.	D-PR040.00
Disolución (HPLC)	No menos de Q (75%) de la cantidad declarada de Levonorgestrel se disuelve a los 30 minutos.	104 %	D-PR040.00
Material de envase	Estuche de cartulina impreso, conteniendo blíster de Aluminio/ PVC-PVDC impreso. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Cumple	D-PR040.00

DISPOSICIÓN: APROBADO
Observaciones: Sin observaciones.

Q.F. FRANCISCO ACOSTA
DIRECTOR TÉCNICO

Este Informe es representativo y válido sólo para las muestras señaladas, las que fueron analizadas en las condiciones de su recepción en Laboratorio Innolab

Este Informe no puede ser reproducido parcialmente sin la autorización previa y escrita de Laboratorio Innolab

Laboratorio Innolab SpA. Servicios de Laboratorio de Control de Calidad RES. I.S.P. N°3024,
Bioequivalencia y Biodisponibilidad RES. I.S.P. N°3024 - Diagonal Paraguay 486, Santiago Centro
www.innolab.cl - info@innolab.cl - Teléfono: (+56 2) 2632 7981 - (+56 2) 2633 0329

REG-CC-014-001 versión 02

Página 1 de 1

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre Comercial / Brand name:		CERCIORA T COMPRIMIDOS 0.75MG	
Producto / Product:	LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 COMPRIMIDOS EXELTIS CL LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 TABLETS EXELTIS CL		
País / Country:	CHILE / CHILE		
Código / Code:	221629		
Lote / Batch:	LF16856D	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAY 2022 / May 2022
Granel / Bulk:	COMPRIMIDOS MICRO LEVONORGESTREL 0.75 C-2 MICRO LEVONORGESTREL 0.75 TABLETS C-2		Página / Page: 1 de / of 2
Código / Code:	704435		
Lote / Batch:	LF16856		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
APARIENCIA APPEARANCE	PR040	Comprimidos redondos, blancos con "C" grabado en una cara y "2" en la otra. With, round tablets whit "C" embossed on one side and "2" in the other.	Cumple Complies
PESO MEDIO AVERAGE WEIGHT	PR040	96.5mg±7.5%	97.6 mg
DUREZA HARDNESS	PR040	20-50N	35 N
ESPESOR THICKNESS	PR040	≤3.6mm	3.6 mm
DIAMETRO DIAMETER	PR040	6mm±0.1mm	6.0 mm
DISGREGACIÓN DISINTEGRATION	PR040	≤15min	2 min
FRIABILIDAD FIABRILITY	PR040	≤ 1.0%	< 0.1%
IDENTIFICACIÓN LEVONORGESTREL HPLC LEVONORGESTREL IDENTIFICATION HPLC	PR040	Coincide con el TR del estándar Matches RT reference standar	Positiva Positive
IDENTIFICACIÓN LEVONORGESTREL UV LEVONORGESTREL IDENTIFICATION UV	PR040	Coincide con el UV del estándar Matches UV reference standar	Positiva Positive
VALORACIÓN LEVONORGESTREL HPLC LEVONORGESTREL ASSAY HPLC	PR040	95.0 – 105.0 % 0.7125-0.7875mg/comp (Teórico/Teorethical:0.75mg/com p)	99.4 % 0.7455 mg/comp
DISOLUCIÓN LEVONORGESTREL LEVONORGESTREL DISOLUTION	PR040	Q = 75% (30 minutos / minutes)	Media / Average: 94 % Ninguno / None < 92 % Cumple / Complies S1
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO LEVONORGESTREL LEVONORGESTREL CONTENT UNIFORMITY	PR040	10 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 30 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75M–1.25M	10 comprimidos / tablets AV = 4.2 Cumple / Complies

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre Comercial / Brand name:		CERCIORA T COMPRIMIDOS 0.75MG	
Producto / Product:	LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 COMPRIMIDOS EXELTIS CL LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 TABLETS EXELTIS CL		
País / Country:	CHILE / CHILE		
Código / Code:	221629		
Lote / Batch:	LF16856D	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAY 2022 / May 2022
Granel / Bulk:	COMPRIMIDOS MICRO LEVONORGESTREL 0.75 C-2 MICRO LEVONORGESTREL 0.75 TABLETS C-2		Página / Page: 2 de / of 2
Código / Code:	704435		
Lote / Batch:	LF16856		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
SUSTANCIAS RELACIONADAS LEVONORGESTREL LEVONORGESTREL RELATED SUBSTANCES ▪ 6 β- Hydroxy (LEV) ▪ impureza desconocida/ unknown impurity ▪ Impurezas Totales / Total impurities	PR040	≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 2.0 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO* MICROBIAL CONTROL* ▪ Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC) ▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeasts and molds count (TYMC) ▪ <i>Escherichia coli</i>	MG005	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ² CFU/g Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Ausencia en 1 g / Absence in 1 g

* Ensayo realizado en un laboratorio externo / Test performed by an external laboratory

Fecha de Fabricación / Date of manufacture: 24 MAY 2019 / 24 May 2019	Fecha de análisis / Test date: 26 JUN 2019 / 26 Jun 2019
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date: <u>GIENNO VICENTE G. 25/09/19</u>	
Liberado por Dirección Técnica / Fecha Released by QP / Date: <u>SIWA ROSANO 25/09/2019</u>	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera – C/ La Vallina s/n 24008 Villaquilambre LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

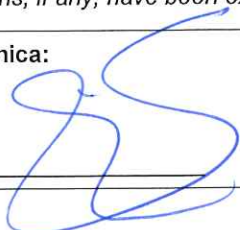
Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	CERCIORA T COMPRIMIDOS 0.75MG		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 COMPRIMIDOS EXELTIS CL LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 TABLETS EXELTIS CL		
Número de autorización de Comercialización/ <i>Marketing Authorization Number</i>	F-22468/16		
País / Country	CHILE / CHILE		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF16856D	Código de Producto <i>Product Code</i>	221629
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Comprimidos <i>Tablets</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Levonorgestrel 0.75 mg Levonorgestrel 0.75 mg
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	60773 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	60220 Estuches / Cartons
Fecha de Fabricación <i>Date of Manufacture</i>	24 MAY 2019 24 May 2019	Fecha de Caducidad <i>Expiry Date</i>	MAY 2022 May 2022
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	1.250.000 comprimidos 1.250.000 tablets	Lugar de Fabricación <i>Site of Manufacture</i>	Laboratorios León Farma C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24008 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/18

Dirección Técnica (Persona Cualificada)
(Qualified Person)

Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed.

 Firma Dirección Técnica:
QP Signature


 Nombre:
Name
Silvia Posado Pérez

 Fecha:
Date
25/09/2019