



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2714

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C	Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	919040	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	29/02/20	Nro. Orden de Fabricación	459831
Fecha Vencimiento	31/08/21	Fecha Recepción	20/07/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	6 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	30/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	125
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	SG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	N/A	N/A	N/A
NOMBRE GENERICO	N/A	LEVOTIROXINA SODICA	LEVOTIROXINA SODICA
DOSIS PRINCIPIO ACTI	N/A	100 MCG	100 MCG
NUMERO DE SERIE	N/A	919040	919040
FECHA DE VENCIMIENTO	N/A	08-2021	08-2021
No. DE REGISTRO	N/A	F-23648	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007804754	17800007804751
CONTENIDO	N/A	6 BLISTER + 1 INSTRUCTIVO	60 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Comprimido Blanco, circular, biconvexo, con una de sus caras ranurada, y la marca "100" grabada en la otra cara del comprimido.
Identidad de Levotiroxina	CUMPLE			Positiva para Levotiroxina
Peso Promedio	131.4			Teorico: 130.0 mg - Limites: 126.9 -



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2714

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C	Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	919040	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	29/02/20	Nro.Orden de Fabricación	459831
Fecha Vencimiento	31/08/21	Fecha Recepción	20/07/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	6 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	30/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	125
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	SG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

133.1 mg

Espesor	3.4	Límites = 3.3 - 3.6
Diámetro	7.0	Límites = 6.3 - 7.7
Dureza	36	Límites = 20 - 50
Desintegración (Control de Proceso Proveedor)	1	No más de 10 minutos
Friabilidad	0	Límite máximo = 1.0
Valoración Levotiroxina Sódica	97	Límites = 95 - 105
Uniformidad de Dosis (por uniformidad de contenido)	CUMPLE	Cumple con Ph. Eur. 2.9.40.
Impurezas	CUMPLE	Cumple con test A, B, C y D



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2714

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C	Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	919040	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	29/02/20	Nro. Orden de Fabricación	459831
Fecha Vencimiento	31/08/21	Fecha Recepción	20/07/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	6 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	30/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	125
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	SG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

(A) Impureza A	0.1	MENOR A	No más de 1.0
(B) Impureza D	0.0	NO DETECTABLE	No más de 3.5
(C) Cualquier Impureza Inespecífica	0.0	NO DETECTABLE	Nó más del 1%
(D) Impurezas Totales	0.1	MENOR A	No más de 5.5
Perdida por secado	6.6		Límites = 4.5 - 9.5
Disolucion	97	97-97-95-	2 de USP / 100 rpm / Agua desgasificada / 500 mL / Q mayor o igual a 80% / 30 minutos
		97-97-97	
Inspeccion Tecnica	CUMPLE		

Observaciones

COD MP:120-11-09905 LOTE MP:2007000129 PAC:117/20

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-09905 MA/EPT V1.0 Limit Int

Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a menos de 25°C

Folio PTI-275/20-MLE7763-IADET:20-0718;PLIVA



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2714

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C	Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	919040	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	29/02/20	Nro.Orden de Fabricación	459831
Fecha Vencimiento	31/08/21	Fecha Recepción	20/07/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	6 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	30/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	125
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	SG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------



Otros
Control Biológico

REND:21579 UC
NO

Registro

Fech

Firma
Nombre