Laboratorio Chile S.A.

Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

1648

Producto	LEVOI	'IROXINA	100	MCG	84	С	Código	120	-10-80	0475
Presentación	E	stuche x 84	Compr	rimidos		Nro.Ur	nidades Comer	ciales		
Serie	6	06108				Proced	limiento de Mu	estreo PE-611	-0035	
Fecha Elaborac	ión	31/10/18				Nro.O	rden de Fabrica	ición 4524	94	
Fecha Vencimie	ento	30/04/20				Fecha 1	Recepción	22/01/	19	
Planta		MAIPú				Fecha	Inicio Análisis	5/02/1	9	
Tipo de Envase	Primario	14 COMPRIMI	DOS			Fecha '	Término Anális	sis 5/02/1	9	
Plan de Muestr	eo	NORMAL N-1	L					Tamaño Muestr	a 20	0
Destino: COM	ERCIAL	Ref:		NOVOFAL	RMA			Comentario:	FR	.0

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:	

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	N/A	N/A	N/A
NOMBRE GENERICO	LEVOTIROXINA	LEVOTIROXINA	LEVOTIROXINA
DOSIS PRINCIPIO ACTI	100 MCG	100 MCG	100 MCG
NUMERO DE SERIE	606108	606108	606108
FECHA DE VENCIMIENTO	04-2020	04-2020	04-2020
No. DE REGISTRO	F-23648	F-23648	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007804754	17800007804751
CONTENIDO	14 COMPRIMIDOS	6 BLISTERS + 1 INSTRUCTIVO	60 ESTUCHES
		0	

Resultado

co, circular, biconvexo,
caras ranurada, y la
bada en la otra cara del
evotiroxina
L



Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

Envase Terciario:

1648

Producto	LEVOI	IROXINA	100	MCG	84	С	Código	120-	10-80475
Presentación	I	Estuche x 84	Compr	rimidos		Nro	.Unidades Comer	ciales	
Serie	6	506108				Pro	cedimiento de Mu	estreo PE-611-0	0035
Fecha Elaborac	ción	31/10/18				Nro	Orden de Fabric	ación ⁴⁵²⁴⁹⁴	1
Fecha Vencimi	ento	30/04/20				Fec	ha Recepción	22/01/19	Э
Planta		MAIPú				Fec	ha Inicio Análisis	5/02/19	
Tipo de Envase	Primario	14 COMPRIMI	DOS			Fec	ha Término Análi	sis 5/02/19	
Plan de Muestr	eo	NORMAL N-						Tamaño Muestra	200
Destino: COM	ERCIAL	Ref:		NOVOFAR	MA			Comentario:	FRO

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:

Envase Secundario:

Control de Identidad

Envase Primario:

Control

Peso Promedio	128.9		Teorico = 130.0
Peso minimo individual	126.9		Limite minimo = 126.9
Peso maximo individual	129.8		Limite maximo = 133.1
Espesor	3.3		Limites = 3.3 - 3.6
Diametro	7.0	With the second	Limites = 6.3 - 7.7
Dureza	40		Limites = 20 - 50
Desintegracion (Control de Pro ceso Proveedor)	1		No más de 10 minutos
Friabilidad	0	0.25	Limite maximo = 1.0
Valoración Levotiroxina Sódica	104		Límites = 95 - 105
Unifomidad de Dosis (por unifo rmidad de contenido)	CUMPLE	3.74	Cumple con Ph. Eur. 2.9.40.
Imitada de Compeniado)			



Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

1648

Producto	LEVO	riroxina	100	MCG	84	С	Código	120-	10-80475
Presentación		Estuche x 84	Compr	rimidos		Nro.	Unidades Comer	ciales	
Serie		606108				Proc	cedimiento de Mu		
Fecha Elabora	ción	31/10/18				Nro.	Orden de Fabric		
Fecha Vencim	iento	30/04/20				Fech	na Recepción	22/01/1	9
Planta		MAIPú				Fech	na Inicio Análisis	5/02/19	
Tipo de Envas	e Primario	14 COMPRIMI	DOS			Fecl	na Término Análi	sis 5/02/19	
Plan de Muest	reo	NORMAL N-	1.					Tamaño Muestra	200
Destino: COI	MERCIAL	Ref:		NOVOFAL	AMS			Comentario:	FRO

Farmonia. Y	Musetro Módico	Clinical
rarmacia:	Muesti a Medica.	Cliffico.

Control de Identidad

00			
Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:

Impurezas	CUMPLE		Cumple con test A, B, C y D			
(A) Impureza A	0.0	NO DETECTABLE	No más de 1.0			
(B) Impureza D	0.0	0.056%	No más de 3.5			
(C) Cualquier Impureza Inespec ifica	0.0	0.09%	Nó más del 1%			
(D) Impurezas Totales	0.1	0.146%	No más de 5.5			
Perdida por secado	6.4		Limites = 4.5 - 9.5			
Disolucion	106	106.71-107.54-105.73-	2 de USP / 100 rpm / Agua desgasificada / 500 mL / Q mayor o igual a 80% / 30 minutos			

107.74-106.74-103.14

Observaciones

COD MP:120-11-09905 LOTE MP:1901000039/PTE:004/19

Resolución APROBADO

Cumple con las especificaciones

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





CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

1648

Producto	LEVOTIROXIN	A 100	MCG	84	C	Código	120-1	0-80475
Presentación	Estuche x	84 Compi	rimidos	R	Nro.U	Inidades Comer	ciales	
Serie	606108				Proce	edimiento de Mu	iestreo PE-611-0	035
Fecha Elaboraci	ón 31/10/18				Nro.C	Orden de Fabric	ación 452494	
Fecha Vencimie	nto 30/04/20				Fecha	Recepción	22/01/19	
Planta	MAIPú				Fecha	Inicio Análisis	5/02/19	
Tipo de Envase	Primario 14 COMPR	IMIDOS			Fecha	Término Anál	isis 5/02/19	
Plan de Muestre	0 NORMAL	N-1					Tamaño Muestra	200
Destino: COME	RCIAL Ref:		NOVOFAL	RMA			Comentario:	FRO

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:	

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:		

Supervisor Contact of Colidar

D 5 FEB ZUS

LABORATORIO CHII F

Miguel Reyes H.
Director Asociado Control de Calidad

0 5 FEB 2019

Laboratorio Chile S.A.

Condiciones de almacenaje

Folio

Mantener en lugar seco a menos de 25°C PTI-010/19, IADET19-0130, MLEC7091, PLIVA

Otros

REND: 43756 UC

Control Biológico

NO