



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1648

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C		Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos		Nro. Unidades Comerciales	
Serie	606108		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/18		Nro. Orden de Fabricación	452494
Fecha Vencimiento	30/04/20		Fecha Recepción	22/01/19
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	5/02/19
Tipo de Envase Primario	14 COMPRIMIDOS		Fecha Término Análisis	5/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	200
Destino:	COMERCIAL	Ref:	NOVOFARMA	Comentario:
				FRO

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
		O	

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
---------------------------	--------	----------------------------



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1648

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C	Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	606108	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/18	Nro.Orden de Fabricación	452494
Fecha Vencimiento	30/04/20	Fecha Recepción	22/01/19
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	5/02/19
Tipo de Envase Primario	14 COMPRIMIDOS	Fecha Término Análisis	5/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	200
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	Comentario:	FRO

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

Control de Identidad

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

Peso Promedio	128.9	Teorico = 130.0
Peso minimo individual	126.9	Límite minimo = 126.9
Peso maximo individual	129.8	Límite maximo = 133.1
Espesor	3.3	Límites = 3.3 - 3.6
Diametro	7.0	Límites = 6.3 - 7.7
Dureza	40	Límites = 20 - 50
Desintegracion (Control de Proceso Proveedor)	1	No más de 10 minutos
Friabilidad	0 0.25	Límite maximo = 1.0
Valoración Levotiroxina Sódica	104	Límites = 95 - 105
Uniformidad de Dosis (por uniformidad de contenido)	CUMPLE 3.74	Cumple con Ph. Eur. 2.9.40.



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1648

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C		Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos		Nro.Unidades Comerciales	
Serie	606108		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/18		Nro.Orden de Fabricación	452494
Fecha Vencimiento	30/04/20		Fecha Recepción	22/01/19
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	5/02/19
Tipo de Envase Primario	14 COMPRIMIDOS		Fecha Término Análisis	5/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	200
Destino:	COMERCIAL	Ref:	NOVOFARMA	Comentario: FRO

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

Control de Identidad

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 Inespecifica	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		Límites = 4.5 - 9.5
Disolucion	106	106.71-107.54-105.73- 107.74-106.74-103.14	2 de USP / 100 rpm / Agua desgasificada / 500 mL / Q mayor o igual a 80% / 30 minutos

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



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1648

Producto	LEVOTIROXINA 100 MCG 84 C	Código	120-10-80475
Presentación	Estuche x 84 Comprimidos	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	606108	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/18	Nro. Orden de Fabricación	452494
Fecha Vencimiento	30/04/20	Fecha Recepción	22/01/19
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	5/02/19
Tipo de Envase Primario	14 COMPRIMIDOS	Fecha Término Análisis	5/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	200
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	Comentario:	FRO

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

Control de Identidad

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



Condiciones de almacenaje

Folio

Otros

Control Biológico

Mantener en lugar seco a menos de 25°C

PTI-010/19, IADET19-0130, MLEC7091, PLIVA

REND:43756 UC

NO

Registro

Fech