



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 22899

Producto	LEVOTIROXINA 50 MCG 56 CO	Código	120-10-80720
Presentación	Estuche x 56 Comprimidos	Nro. Unidades Comerciales	07554
Serie	8334050	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/03/20	Nro. Orden de Fabricación	461658
Fecha Vencimiento	30/09/21	Fecha Recepción	22/07/20
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	22/07/20
Tipo de Envase Primario	04 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	4/08/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 EST
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	50 MCG	50 MCG
NUMERO DE SERIE	N/A	8334050	8334050
FECHA DE VENCIMIENTO	N/A	09-2021	09-2021
No. DE REGISTRO	N/A	F-24961	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007807205	17800007807202
CONTENIDO	N/A	4 BLISTER + 1 INSTRUCTIVO	60 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Identidad	CUMPLE			
Aspecto estetico	CUMPLE			
Contenido	CUMPLE			
Textos	CUMPLE			
N de analisis de materia prim a	CUMPLE		NºA: 2007000024	

Observaciones

COD-P0:120-11-10110/LOT-P0:2007000024/PAC-Nº119/20



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 22899

Producto	LEVOTIROXINA 50 MCG 56 CO	Código	120-10-80720
Presentación	Estuche x 56 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	07554
Serie	8334050	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/03/20	Nro.Orden de Fabricación	461658
Fecha Vencimiento	30/09/21	Fecha Recepción	22/07/20
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	22/07/20
Tipo de Envase Primario	04 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	4/08/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 EST
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	SG
Farmacia: X	Muestra Médica:	Clínico:	

Control de Identidad

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

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-EPT-80720
Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a no mas de 25 C
Folio PAC-119/20; PTI-265/20; MLEC7764; IADET
Otros REND: 7554 UC
Control Biológico NO

Registro

Firma
Nombre
Cargo

CLAUDIO ABALLAY D.
GROUP LEADER QC

04 AGO 2020

REVISOR
LABORATORIO CHILE

CRISTOBAL FARIAS L.
JEFE TURNO QC

04 AGO 2020

JEFE CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO CHILE

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 4/08/20



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 22900

Producto	LEVOTIROXINA 50 MCG 56 CO	Código	120-11-10110
Presentación		Nro.Unidades Comerciales	084
Serie	2007000024	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/03/20	Nro.Orden de Fabricación	244796
Fecha Vencimiento	30/09/21	Fecha Recepción	2/07/20
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	3/08/20
Tipo de Envase Primario	04 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	4/08/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	
Destino: COMERCIAL	Ref: 80 EST	Comentario:	SG

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

Control de Identidad

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

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Comprimido Blanco, circular, biconvexo, con una de sus caras ranurada, y la marca "50" grabada en la otra cara del comprimido.
Identidad de Levotiroxina	CUMPLE			Positiva para Levotiroxina
Peso Promedio	131.3 mg			126.9 - 133.1 mg
Peso minimo individual	129.0 mg			Ningun peso individual debe estar fuera del rango 120 - 140 mg
Peso maximo individual	133.0 mg			Ningun peso individual debe estar fuera del rango 120 - 140 mg
Espesor	3.4 mm			Limites = 3.3 - 3.6
Diametro	7.0 mm			Limites = 6.3 - 7.7
Dureza	40 N			Limites = 20 - 50
Friabilidad	0 %			No mas del 1%
Valoracion Levotiroxina Sodica	49.6 mcg/comp			Teorico: 50 mcg/comp - Rango: 47.50 - 52.50 mcg/comp



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 22900

Producto	LEVOTIROXINA 50 MCG 56 CO		Código	120-11-10110
Presentación			Nro. Unidades Comerciales	084
Serie	2007000024		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/03/20		Nro. Orden de Fabricación	244796
Fecha Vencimiento	30/09/21		Fecha Recepción	2/07/20
Planta	MAIPU		Fecha Inicio Análisis	3/08/20
Tipo de Envase Primario	04 BLISTER X 14 COMP		Fecha Término Análisis	4/08/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	
Destino: COMERCIAL	Ref:	80 EST	Comentario:	SG

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

Control de Identidad

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

Unifomidad de Dosis (por unifo CUMPLE 10.1% Cumple con Ph. Eur. 2.9.40.
rmidad decontenido)

Impurezas CUMPLE Cumple con test A, B, C y D

(A) Impureza A 0.1 % Menor a No mas de 1.0

(B) Impureza D 0.0 % No detectable No mas de 1.0

(C) Cualquier Impureza Inespec 0.0 % No detectable No mas del 1
ifica

(D) Impurezas Totales 0.1 % menor a No mas de 3.0

Perdida por secado 6.6 % Limites = 4.5 - 9.5

Disolucion 97 % 96-96-99- 2 Paletas / 100 rpm / Agua desgasificada
/ 500 mL / Q mayor o igual a 80% /
30 minutos

93-98-98

Inspeccion Tecnica CUMPLE

Observaciones

COD-PTI:120-10-80720/LOT-PTI:8334050 /PAC-N°119/20



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 22900

Producto	LEVOTIROXINA 50 MCG 56 CO	Código	120-11-10110
Presentación		Nro. Unidades Comerciales	084
Serie	2007000024	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/03/20	Nro. Orden de Fabricación	244796
Fecha Vencimiento	30/09/21	Fecha Recepción	2/07/20
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	3/08/20
Tipo de Envase Primario	04 BLISTER X 14 COMP	Fecha Término Análisis	4/08/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	
Destino: COMERCIAL	Ref: 80 EST	Comentario:	SG

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

Control de Identidad

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

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-10110 MA/EPT-1.0 Lim Int

Condiciones de almacenaje

Folio

PTI-265/20-MLE:C7764-IADET:20-0716

Otros

REND: 7554 UC

Control Biológico

NO

Registro

Firma	
Nombre	
Cargo	

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 4/08/20

