



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1664

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN		Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro.Unidades Comerciales	
Serie	100008619		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/08/18		Nro.Orden de Fabricación	451317
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	21/11/18
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	29/11/18
Tipo de Envase Primario	5 BLISTER X 10 CAP		Fecha Término Análisis	18/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref:	TEVA CZECH IND.	Comentario:	APA

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

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	EQUORAL	EQUORAL	EQUORAL
NOMBRE GENERICO	CICLOSPORINA A	CICLOSPORINA A	CICLOSPORINA A
DOSIS PRINCIPIO ACTI	25 MG	25 MG	25 MG
NUMERO DE SERIE	100008619	100008619	100008619
FECHA DE VENCIMIENTO	07/2021	07/2021	07-2021
No. DE REGISTRO	F-14876	F-14876	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007681447	27800007681441
CONTENIDO	10 CAPSULAS	5 BLISTER+1 INSTRUCTIVO	25 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion (1)	CUMPLE			capsulas blandas, ovals, de un cuerpo, selladas, de color amarillo opaco, presentan impresa lo dosis (25mg)
Descripcion (2)	CUMPLE			En su interior contiene liquido viscoso, limpido de color amarillo a levemente cafe. Para su descripcion emplear luz natural o adecuada.



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1664

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN		Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro.Unidades Comerciales	
Serie	100008619		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/08/18		Nro.Orden de Fabricación	451317
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	21/11/18
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	29/11/18
Tipo de Envase Primario	5 BLISTER X 10 CAP		Fecha Término Análisis	18/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	80 UC
Destino:	COMERCIAL	Ref:	TEVA CZECH IND.	Comentario: APA

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

Control de Identidad

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

Identidad de Ciclosporina A CUMPLE Positiva para Ciclosporina A

Peso promedio del contenido 259.00 Teorico = 271.55

Peso minimo individual 253.00 Limite minimo = 244.40

Peso maximo individual 262.00 Limite maximo = 298.70

Largo (Control de proceso) 12.7 Limites = 11.9 - 13.1

Espesor (Control de proceso) 7.3 Limites = 6.0 - 7.4

Contenido de Agua 2.7 Limite maximo = 3.0

Contenido de Etanol 8.4 Limite Minimo = 8.0

Contenido de D,L - Alfa - Toco ferol 0.092 Limites = 0.072 - 0.108



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1664

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN		Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro. Unidades Comerciales	
Serie	100008619		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/08/18		Nro. Orden de Fabricación	451317
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	21/11/18
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	29/11/18
Tipo de Envase Primario	5 BLISTER X 10 CAP		Fecha Término Análisis	18/02/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	80 UC
Destino:	COMERCIAL	Ref:	TEVA CZECH IND.	Comentario: APA

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

Control de Identidad

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

Disolucion	CUMPLE	Cumple con test A y B
(A) Metodo cualitativo USP	10	2 de USP / 50 rpm / Agua / 500 mL / 15 minutos
(B) Metodo cuantitativo IVAX - Mexico	106.0	100-102-106
		2 de USP / 75 rpm / Solucion de LDOA 2mg / mL el HCl 0.1N / 500 mL / 75% / 60 minutos
		107-111-111
Uniformidad de Dosis Unitaria de Ciclosporina A Primera Etapa	2	2.7
		Menor o igual a 15
Valoracion de Ciclosporina A	24.6	Limites = 22.5 - 27.5
Recuento microbiano	CUMPLE	Cumple con test A, B y C
(A) Recuento total de bacterias aerobias mesofilas	10	MENOR A
		No mas de 2000



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1664

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN		Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas	Nro.Unidades Comerciales		
Serie	100008619	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	31/08/18	Nro.Orden de Fabricación	451317	
Fecha Vencimiento	31/07/21	Fecha Recepción	21/11/18	
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	29/11/18	
Tipo de Envase Primario	5 BLISTER X 10 CAP	Fecha Término Análisis	18/02/19	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	80 UC
Destino:	COMERCIAL	Ref:	TEVA CZECH IND.	Comentario: APA

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

Control de Identidad

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

(B) Hongos y levaduras 10 MENOR A No mas de 200

(C) Ausencia de Escherichia coli CUMPLE

Inspeccion Tecnica CUMPLE

Observaciones

COD-P0: 120-11-03343 / LOT-P0: 1811000198

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-03343 MA/EPT-5.0 USP

Condiciones de almacenaje Mantener a menos de 25 C, protegido del frio y congelamiento.

Folio PTI-421/18; MLE: C7021, TEVA

Otros REND: 4419 UC

Control Biológico NO

Registro

Firma

Nombre

Cargo

JOSE OSSES C.

18 FEB 2019

Alex Diaz
Supervisor de C. Calidad
LABORATORIO CHILE

DANIELA VASQUEZ L.
Subgerente Control de Calidad

18 FEB 2019

Daniela Rusque

LABORATORIO CHILE

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 18/02/19