

Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

2311

Producto	EQUOR	AL	25	MG	50	CAP	BLAN	Código	120-	10-68144
Presentación	E	stuc	he x	50 (Capsu	las	Nro.U	nidades Comer	ciales	
Serie	1		3702				Procee	dimiento de Mu	estreo PE-611-0	035
Fecha Elaboraci	ón		09/19				Nro.O	rden de Fabrica	ción 457275	
Fecha Vencimien	nto	31/	08/22	2			Fecha	Recepción	11/12/19	
Planta		MAI	Pú				Fecha	Inicio Análisis	13/12/19	ı
Tipo de Envase I	Primario	05	BLIST	ER X	10	CAP.	Fecha	Término Anális	is 6/01/20	
Plan de Muestre	0	NO	RMAL	N-1					Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COME	RCIAL		Ref:			TEVA C	ZECH IND.		Comentario:	FPO

Farmacia: X	Muestra Médica:	Clínico:

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	100013702	100013702	100013702
FECHA DE VENCIMIENTO	08/2022	08/2022	08/2022
No. DE REGISTRO	F-14876	F-14876	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007681447	27800007681441
CONTENIDO	10 CAPSULAS	5 BLISTERS + INSTRUCTIVO	25 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado UM Comentario	Especificacione
Descripcion (1)	CUMPLE	capsulas blandas, ovales, 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:

Envase Terciario:

2311

Producto	EQUORA:	և 25	MG	50	CAP	BLAN	Cá	odigo	120-3	10-68144
Presentación	Est	uche x	50 C	apsu.	las	Nr	o. Unidades	Comerc	iales	
Serie		013702				Pr	ocedimiento	de Mu	estreo PE-611-0	035
Fecha Elaboració	11	0/09/1				Nr	o.Orden de	Fabrica	ción ⁴⁵⁷²⁷⁵	
Fecha Vencimien	to 3	1/08/2	2			Fe	cha Recepci	ión	11/12/19	·
Planta	M	AIPú				Fe	cha Inicio A	análisis	13/12/19	
Tipo de Envase P	rimario 0	5 BLIS	TER X	10 (CAP.	Fe	cha Términ	o Anális	is 6/01/20	
Plan de Muestreo		NORMAL	N-1						Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMER	CIAL	Ref	f:	Γ	EVA C	ZECH IND.			Comentario:	FRO

Formacia: Y Musetra Módica: Clímica:	
Tarmacia Mucstra Medica. Clinico.	

Envase Secundario:

Control de Identidad

Envase Primario:

Control

Identidad de Ciclosporina A CUMPLE		
-	Positiva para Ciclosporina A	

Peso promedio del contenido	261.35	Teorico = 271.55
Peso minimo individual	246.00	Limite minimo = 244.40
Peso maximo individual	277.00	Limite maximo = 298.70
Largo (Control de proceso)	12.6	Limites = 11.9 - 13.1
Espesor (Control de proceso)	7.1	Limites = 6.0 - 7.4
Contenido de Agua	2.6	Limite maximo = 3.0
Contenido de Etanol	8.7	Limite Minimo = 8.0
Contenido de D,L - Alfa - Toco	0.097	Limites = 0.072 - 0.108

ferol



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

2311

Producto	EQUO	RAL	25	MG	50	CAP	BLAN	Código	120-	10-68144
Presentación		Estuc	che x	50 (Capsu	las	Nro	Unidades Comer	ciales	
Serie		10001					Pro	cedimiento de Mu	estreo PE-611-0	035
Fecha Elaboracio	ón		09/19				Nro	Orden de Fabric	ación ⁴⁵⁷²⁷⁵	5
Fecha Vencimier	nto	31/	08/22	2			Fecl	na Recepción	11/12/19)
Planta		MAI	Ρú				Fecl	na Inicio Análisis	13/12/19)
Tipo de Envase I	Primario	05	BLIST	rer >	(10	CAP.	Fecl	na Término Análi	sis 6/01/20	
Plan de Muestre	0	NC	RMAL	N-1					Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COME	RCIAL		Ref:	:		TEVA C	ZECH IND.		Comentario:	FRO

Tm •	**	35.		
Farmacia:	X	Muestra Medica:	Clínico	
raimacia.	44	Muesti a Medica.	: Chinco.	

Control de Identidad

Control	Emreo do Dirimo o mica	E C	1 Tr. mr
Control	Envase Frimario.	Envase Secundario:	Envase Terciano:

Disolucion	CUMPLE		Cumple con test A y B
(A) Metodo cualitativo USP	9	9 MINUTOS	2 de USP / 50 rpm / Agua / 500 mL / 15 minutos
(B) Metodo cuantitativo IVAX - Mexico	98.0	103-97-95	2 de USP / 75 rpm / Solucion de LDOA 2mg / mL el HCI 0.1N / 500 mL / 75% / 60 minutos
		96-99-99	
Uniformidad de Dosis Unitaria de Ciclosporina A Primera Eta pa	8		Menor o igual a 15
Valoracion de Ciclosporina A	24.6		Limites = 22.5 - 27.5
various de crerosporma A	24.0		DIMITES = 22.5 - 27.5
Recuento microbiano	CUMPLE		Cumple con test A, B y C
(A) Recuento total de bacteria s aerobicas mesofilas	10	MENOR A	No mas de 2000



Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

No mas de 200

2311

Producto	EQUORA	L 25	MG	50	CAP	BLAN	Código	120-1	0-68144
Presentación	Est	uche :	x 50 (Capsu	las	Nro.U	nidades Comercia	les	
Serie	177.00	01370	-			Procee	dimiento de Muest	reo PE-611-0	035
Fecha Elaborac	ión ³	0/09/:	19			Nro.O	rden de Fabricació	ón 457275	
Fecha Vencimie	ento 3	1/08/2	22			Fecha	Recepción	11/12/19	
Planta	N	AIPú					Inicio Análisis	13/12/19	
Tipo de Envase	Primario 0	5 BLIS	STER X	10	CAP.	Fecha	Término Análisis	6/01/20	
Plan de Muestro	eo	NORMA:	L N-1				Ta	amaño Muestra	50 UC
Destino: COM	ERCIAL	Re	f:		reva c	ZECH IND.	C	omentario:	FRO

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

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:	

(C) Ausencia de Escherichia co CUMPLE

li

Inspeccion Tecnica

(B) Hongos y levaduras

CUMPLE

10

Observaciones

COD-P0: 120-11-03343 / LOTE-P0: 1912000055

Resolución

APROBADO

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

MENOR A

Condiciones de almacenaje

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

Folio

PTI-410/19-MLE: C7479; TEVA

Otros

REND: 2199 UC

Control Biológico

NO

Registro

Firma

Nombre Cargo

Cristobal Farias López

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 7/01/20