



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2311

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN		Código	120-10-68144	
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	100013702		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	30/09/19		Nro.Orden de Fabricación	457275	
Fecha Vencimiento	31/08/22		Fecha Recepción	11/12/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	13/12/19	
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.		Fecha Término Análisis	6/01/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: TEVA CZECH IND.			Comentario:	FRO

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: 2311

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN	Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	100013702	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/09/19	Nro.Orden de Fabricación	457275
Fecha Vencimiento	31/08/22	Fecha Recepción	11/12/19
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	13/12/19
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.	Fecha Término Análisis	6/01/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: TEVA CZECH IND.	Comentario:	FRO

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	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 ferol	0.097	Limites = 0.072 - 0.108



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2311

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN	Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	100013702	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/09/19	Nro. Orden de Fabricación	457275
Fecha Vencimiento	31/08/22	Fecha Recepción	11/12/19
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	13/12/19
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.	Fecha Término Análisis	6/01/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: TEVA CZECH IND.	Comentario:	FRO

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	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 HCl 0.1N / 500 mL / 75% / 60 minutos
		96-99-99	
Uniformidad de Dosis Unitaria de Ciclosporina A Primera Etapa	8		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 aerobicas mesofilas	10	MENOR A	No mas de 2000



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2311

Producto	EQUORAL 25 MG 50 CAP BLAN	Código	120-10-68144
Presentación	Estuche x 50 Capsulas	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	100013702	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/09/19	Nro.Orden de Fabricación	457275
Fecha Vencimiento	31/08/22	Fecha Recepción	11/12/19
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	13/12/19
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.	Fecha Término Análisis	6/01/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: TEVA CZECH IND.	Comentario:	FRO

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 / LOTE-P0: 1912000055

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-410/19-MLE: C7479; TEVA

Otros REND: 2199 UC

Control Biológico NO

Registro

Firma
Nombre
Cargo

Claudio Azeiteiro D.
Supervisor Control Calidad
Laboratorio Chile

Cristóbal Farias López
JEFE SECTOR DE CALIDAD

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