



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



E-mail

Fecha: 24.06.2016

PARA:

Nombre	<u>QF Lorena Maggio M.</u>
Compañía	<u>Laboratorio Chile S.A.</u>
Ciudad	<u>Santiago</u>
Pág.	<u>1 + 5</u>

DE:

Nombre	<u>Dr. QF Mónica López Etcheagaray</u>
Compañía	<u>MLE Laboratorios</u>
Ciudad	<u>Santiago / CHILE</u>
Fax N°	<u>(56-2) 237.16.54</u>

Estimada Lorena:

Adjunto envío los Certificados Analíticos de:

Producto

Equoral cápsulas blandas 25 mg

Lote

4T603018 N° A.: 1606000096

Sin otro particular, saluda atentamente,

José Antonio Jiménez L.
MLE Laboratorios



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

PRODUCTO	EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg (CICLOSPORINA A)		
SERIE	4T603018 N° A.: 1606000096	REGISTRO ISP	F-14876-Chile
SOLICITADO POR	Laboratorio Chile S.A.	FOLIO	073731 al 073734
DOMICILIO	Av. Maratón 1315, Ñuñoa		073376 - 073377-
MUESTRA RECIBIDA	25 estuches x 50 cápsulas blandas Venta		072144 – HT-09-06-2016
POS MUESTREO	PE-684-0028-02	VENCIMIENTO	03.2019
TAMAÑO LOTE	2.275 unidades	F. RECEPCION	08.06.2016
FABRICANTE	TEVA Czech Industries s.r.o. República Checa	F. INICIO	09.06.2016
ALMACENAR	A no más de 25° C	F. TERMINO	24.06.2016
METODO ANALITICO	CC-MA-P03343 Versión 4.0	ANALISTA	GVP – CGV – CAA – FRG
		ANALISIS N°	C5795

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
	(Reg. ISP: N° F – 14876/15 – 29 Dic 2015)	
	CC-EPT-P03343 Versión 4.0	
DESCRIPCION	Cápsulas blandas, ovales, de 1 cuerpo, selladas, de color amarillo opaco, presentan impresa la dosis (25 mg).	Cumple
	En su interior contienen liquido viscoso, límpido de color amarillo a levemente café. Para su descripción emplear luz natural o adecuada.	Cumple
PESO DEL CONTENIDO DE LAS CAPSULAS		
Teórico	271,55 mg	
Límites	244,40 – 298,70 mg (90 – 110 %)	260,14 mg 96%
Peso mínimo individual		251,18 mg
Peso máximo individual		262,04 mg
CONTENIDO DE AGUA		
Límite máximo	3,0 % (p/p)	2,7 % (p/p)
CONTENIDO DE ETANOL		
Límite mínimo	8,0 % (p/p)	8,9 % (p/p)
CONTENIDO DE D,L - α - TOCOFEROL		
Límites	0,072 - 0,108 % (p/p)	0,089 % (p/p)
DISOLUCION		
Método Cualitativo USP		
Aparato/Velocidad = 2 de USP/ 50 rpm		
Medio/Volumen = Agua/ 500 ml		
Tiempo:	15 minutos	10 minutos



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

PRODUCTO EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg (CICLOSPORINA A)

SERIE 4T603018 N° A.: 1606000096

VENCIMIENTO 03.2019

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES

RESULTADOS

(Reg. ISP: N° F = 14876/15 - 29 Dic 2015)

CC-EPT-P03343 Versión 4.0

Método Cuantitativo IVAX - México

(Método: HPLC)*

Aparato/Velocidad = 2 de USP/ 75 rpm

Medio/Volumen = Solución de LDOA

2 mg / ml el HCl 0,1 N / 500 ml

Longitud de onda = 210 nm (HPLC)

Valor Q/Tiempo.

≥ 75 % / 60 minutos

93%

(93- 93 - 93 - 93 - 93 - 93)%

TABLA DE ACEPTACION USP

ETAPA	N° DE CINETICAS DISOLUCION	CRITERIO DE ACEPTACION
S 1	6	Cada valor no debe ser menor al Q + 5 % = 80 %
S 2	6	El promedio de los 12 valores (S1 + S2) es ≥ que Q 75 % y ningún valor es < Q - 15 % = 60 %
S 3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es ≥ que Q 75 % no más de 2 valores son < Q - 15 % = 60 % y ningún valor es < Q - 25 % = 50 %

IDENTIDAD (Método = HPLC)

Positiva para Ciclosporina A.

Positiva

UNIFORMIDAD DE DOSIS

UNITARIA (25 mg / cápsula)

(Método = HPLC)

Criterios de Aceptación (L)

Primera Etapa (L1)

AV ≤ 15

AV 2,9

(100,9 - 100,2 - 100,3 - 100,8 - 100,3 - 100,2 - 100,1 - 99,7 - 100,7 - 96,7)%

Segunda Etapa (L2)

AV de las 30 unidades debe ser ≤ L1

Ningún valor puede ser menor de

(1 - L2 * 0,01) M

Ningún valor puede ser mayor de

(1 + L2 * 0,01) M Siendo

L1 = 15,0 y L2 = 25,0

No aplica

VALORACION (Método = HPLC)

Ciclosporina A

25 mg/cápsula

Límites

22,5 - 27,5 mg. / cápsula.

90 - 110 % de lo declarado.

25,0 mg/cápsula

100 %



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

PRODUCTO	EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg (CICLOSPORINA A)		
SERIE	4T603018 N° A.: 1606000096	VENCIMIENTO	03.2019

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES

RESULTADOS

(Reg. ISP: N° F – 14876/15 – 29 Dic 2015)
CC-EPT-P03343 Versión 4.0

PRESENTACION

Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:

Envase Primario	Blister: Lámina de aluminio / aluminio.	Cumple (**) Composición de Material sin identificar
Envase Secundario:	Farmacia y Muestra Médica: Estuche cartulina barnizada, impresa.	Cumple
	Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	Cumple
	Clínico: Caja cartulina etiquetada.	No aplica
	Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	No aplica

Observaciones: (*) De acuerdo a lo confirmado por Laboratorio Chile, se realiza con método USP.

(**) Además blister presenta una lámina de plástico

(***) Se realiza por variación de peso, según metodología.

Conclusión: La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.

Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico/Gerente Calidad

24-06-2016



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

PRODUCTO EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg (CICLOSPORINA A)

SERIE	4T603018 N° A.: 1606000096	REGISTRO ISP	F-14876- Chile
SOLICITADO POR	Laboratorio Chile S.A.	FOLIO	HT-09-06-2016
DOMICILIO	Av. Maratón 1315, Ñuñoa	VENCIMIENTO	03.2019
MUESTRA RECIBIDA	25 estuches x 50 cápsulas blandas Venta	F. RECEPCION	08.06.2016
POS MUESTREO	PE-684-0028-02	F. INICIO	09.06.2016
TAMAÑO LOTE	2.275 unidades	F. TERMINO	14.06.2016
FABRICANTE	TEVA Czech Industries s.r.o. República Checa	ANALISTA	FRG
ALMACENAR	A no más de 25° C	ANALISIS N°	C5795
METODO ANALITICO	USP Vigente		

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES
(Reg. ISP: N° F – 14876/15 – 29 Dic 2015)
CC-EPT-P03343 Versión 4.0

RESULTADOS

RECuento MICROBIANO

El recuento total de microorganismos aerobios	No excede de 1000 ufc por g, Máximo de aceptación 2000.	< 10 UFC / g
El recuento total combinado de hongos y levaduras	No excede de 100 ufc por g, Máximo de aceptación 200.	< 10 /g
Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar	La ausencia en 1 gr de: Escherichia coli.	Cumple

Conclusión: La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.

Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico/Gerente Calida

24-06-2016