



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, 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: 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  |                | PE-611-0035<br>451317<br>21/11/18<br>29/11/18<br>18/02/19 |       |
| Serie                   | 100008619                 |      | Procedimiento de Muestreo |                |                                                           |       |
| Fecha Elaboración       | 31/08/18                  |      | Nro.Orden de Fabricación  |                |                                                           |       |
| Fecha Vencimiento       | 31/07/21                  |      | Fecha Recepción           |                |                                                           |       |
| Planta                  | MAIPÚ                     |      | Fecha Inicio Análisis     |                |                                                           |       |
| Tipo de Envase Primario | 5 BLISTER X 10 CAP        |      | Fecha Término Análisis    |                |                                                           |       |
| 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

DANA VASQUEZ L.  
Subgerente Control de Calidad

18 FEB 2019

Daniela Rusque

LABORATORIO CHILE

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