



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2326

Producto	EQUORAL 50MG 50 CAP BLAND		Código	120-10-68160	
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	100014250		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	31/10/19		Nro.Orden de Fabricación	460510	
Fecha Vencimiento	30/09/22		Fecha Recepción	26/12/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	7/01/20	
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.		Fecha Término Análisis	16/01/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	80 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	50 MG	50 MG	50 MG
NUMERO DE SERIE	100014250	100014250	100014250
FECHA DE VENCIMIENTO	09/2022	09/2022	09/2022
No. DE REGISTRO	F-14877	F-14877	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007681607	27800007681601
CONTENIDO	10 CAPSULAS	5 BLISTERS + INSTRUCTIVO	20 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion (1)	CUMPLE			Capsulas blandas, oblongas, de 1 cuerpo, selladas, de color ocre, presentan impresa la dosis (50mg)
Descripcion (2)	CUMPLE			En su interior contiene liquido viscoso, limpio de color amarillo a levemente cafe.
Identidad de Ciclosporina A	CUMPLE			Positiva para Ciclosporina A



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2326

Producto	EQUORAL 50MG 50 CAP BLAND		Código	120-10-68160	
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	100014250		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	31/10/19		Nro.Orden de Fabricación	460510	
Fecha Vencimiento	30/09/22		Fecha Recepción	26/12/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	7/01/20	
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.		Fecha Término Análisis	16/01/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	80 UC
Destino:	COMERCIAL	Ref:	TEVA CZECH IND.	Comentario:	FRO
Farmacia:	X	Muestra Médica:		Clinico:	

Control de Identidad

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

Peso promedio del contenido	539.70	Teorico = 543.00
Peso minimo individual	530.00	Limite minimo = 488.70
Peso maximo individual	548.00	Limite maximo = 597.30
Largo (Control de proceso)	20.8	Limites = 19.5 - 21.5
Diametro (Control de proceso)	6.9	Limites = 6.9 - 7.7
Contenido de Agua	2.5	Limite maximo = 3.0
Contenido de Etanol	8.9	Limite Minimo = 8.0
Contenido de D,L - Alfa - Toco ferol	0.088	Limites = 0.072 - 0.108



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2326

Producto	EQUORAL 50MG 50 CAP BLAND		Código	120-10-68160	
Presentación	Estuche x 50 Capsulas		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	100014250		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	31/10/19		Nro.Orden de Fabricación	460510	
Fecha Vencimiento	30/09/22		Fecha Recepción	26/12/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	7/01/20	
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.		Fecha Término Análisis	16/01/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	80 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	10 minutos	Cumple con test A y B
(A) Metodo cualitativo USP	CUMPLE		2 de USP / 50 rpm / Agua / 500 mL / 15 minutos
(B) Metodo cuantitativo IVAX - Mexico	99.0	100-97-101-98-103-98	2 de USP / 75 rpm / Solucion de LDOA 2mg / mL el HCl 0.1N / 1000 mL / 75% / 60 minutos
Uniformidad de Dosis Unitaria de Ciclosporina A Primera Etapa	2		Menor o igual a 15
Valoracion de Ciclosporina A	50.0		Limites = 45.0 - 55.0
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: 2326

Producto	EQUORAL 50MG 50 CAP BLAND	Código	120-10-68160
Presentación	Estuche x 50 Capsulas	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	100014250	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/19	Nro.Orden de Fabricación	460510
Fecha Vencimiento	30/09/22	Fecha Recepción	26/12/19
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	7/01/20
Tipo de Envase Primario	05 BLISTER X 10 CAP.	Fecha Término Análisis	16/01/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: TEVA CZECH IND.	Comentario:	FRO
Farmacia: X	Muestra Médica:	Clínico:	

Control de Identidad

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

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

(C) Ausencia en 1 g de Escheri chia coli CUMPLE

Inspeccion Tecnica CUMPLE

Observaciones

COD-P0: 120-11-03344 / LOTE-P0: 1912000287

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-03344 MA/EPT-4.0 USP

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

Folio PTI-425/19-MLE:C7491

Otros REND: 4279 UC

Control Biológico NO

Registro

Firma

Nombre

Cargo

JOSE OSSES C.
20 ENE 2020
Supervisor de C. Calidad
LABORATORIO CHILE

Cristóbal Farías López
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

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