



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



E-mail

Fecha: 03.11.2015

PARA:

Nombre QF Lorena Maggio M.
Compañía Laboratorio Chile S.A.
Ciudad Santiago
Pág. 1 + 6

DE:

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

Estimada Lorena:

Adjunto envío los Certificados Analíticos de:

Producto

Equoral 50 mg Cápsulas Blandas

Lote

4T508008 N° A.: 1510000328

Sin otro particular, saluda atentamente,


José Antonio Jiménez L.
MLE Laboratorios



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5195

PRODUCTO **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 50 mg**

SERIE	4T508008 N° A.: 1510000328	REGISTRO ISP	F-14877-Chile
SOLICITADO POR	Laboratorio Chile S.A.	FOLIO	065944 al 065947 -
DOMICILIO	Av. Maratón 1315, Ñuñoa		066323 - 065847 -
MUESTRA RECIBIDA	25 estuches x 50 cápsulas blandas Venta		HT-20.10.2015
POS MUESTREO	PE-684-0028-02	VENCIMIENTO	08.2018
TAMAÑO LOTE	2.100 unidades	F. RECEPCION	19.10.2015
FABRICANTE	TEVA Czech Industries s.r.o. República Checa	F. INICIO	20.10.2015
ALMACENAR	A no más de 25° C	F. TERMINO	03.11.2015
METODO ANALITICO	CC-MA-P03344 Versión 2.0	ANALISTA	CAA - AVM - EMB
	CC-EPT-P03344 Versión 3.0		- FRG
		ANALISIS N°	C5195

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: 14877 /10 - 24 Ene 2013)

RESULTADOS

DESCRIPCION

Cápsulas blandas, oblongas, de 1 cuerpo, selladas, de color ocre, presentan impresa la dosis (50 mg). En su interior contienen líquido viscoso, límpido de color amarillo a levemente café.

Cumple

PESO DEL CONTENIDO DE LAS CAPSULAS

Teórico	543,00 mg	
	(488,7 - 597,3) mg	535,55 mg
	(90 % - 110 %)	99 %
Peso mínimo individual		531,0 mg
Peso máximo individual		538,0 mg

LARGO (Control de proceso)

Teórico	20,5 mm	
Límites	19,5 - 21,5 mm	(***)

DIAMETRO (Control de proceso)

Teórico	7,3 mm	
Límites	6,9 - 7,7 mm	(***)

CONTENIDO DE AGUA

Límite máximo	3,0 % (p / p)	2,3 % (p / p)
---------------	---------------	---------------



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO
N° C5195

PRODUCTO **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 50 mg**

SERIE 4T508008 N° A.: 1510000328

VENCIMIENTO 08.2018

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: 14877 /10 - 24 Ene 2013)	RESULTADOS
CONTENIDO DE ETANOL (CG)		
Límite mínimo	8,0 % (p / p)	9,0 % (p / p)
CONTENIDO DE D,L – α -Tocoferol		
Límites	0,072 - 0,108 % (p / p)	0,094 % (p / p)
DISOLUCION		
Método Cualitativo USP		
Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm.		
Medio / Volumen: Agua / 500 mL		
Tiempo:	15 minutos	14 minutos
Método Cuantitativo IVAX – México (HPLC) (**)		
Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm.		
Medio / Volumen: Solución de LDOA 2 mg / mL HCl 0,1 N / 1.000 mL		
Longitud de Onda: 210 nm (HPLC)		
Valor Q / Tiempo	≥ 75 % / 60 minutos	89 % (89 – 88 – 90 – 90 – 90 – 89) %
IDENTIDAD (Método = HPLC)		
Ciclosporina A	Positiva	Positiva



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5195

PRODUCTO **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 50 mg**

SERIE 4T508008 N° A.: 1510000328 **VENCIMIENTO** 08.2018

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: 14877 /10 - 24 Ene 2013)	RESULTADOS
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (HPLC)		
Criterios de Aceptación (L):	50 mg / cápsula Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$	$AV = 4,5$ (99,8 – 98,6 – 97,8 – 101,8 – 96,5 – 95,7 – 97,8 – 97,5 – 97,6 – 97,7) %
	Segunda Etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$	No aplica
	Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2 \cdot 0,01) M$	No aplica
	Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0,01) M$	No aplica
	Siendo $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$	No aplica
VALORACION (Método = HPLC)	50 mg / cápsula (*) 45,5 – 55,0 mg / cápsula 90 % - 110 % de lo declarado	49,8 mg / cápsula 100 %
Ciclosporina A Límites		
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.	No detectables / g
	Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia en 1 gr de: Escherichia coli.	Cumple



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C5195

PRODUCTO **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 50 mg**

SERIE 4T508008 N° A.: 1510000328

VENCIMIENTO 08.2018

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: 14877 /10 - 24 Ene 2013)

RESULTADOS

PRESENTACION

Envase Primario

Blister: Lámina de aluminio / aluminio.

Cumple
Composición de materiales, sin
identificar

Envase Secundario:

Estuche cartulina barnizada y/o caja cartulina
etiquetada. Todo debidamente impreso,
sellado y con folleto de información al
paciente.

(****) Cumple

Observaciones: (*) No existe concordancia entre los límites expresados en porcentaje y mg / cápsula.
(**) De acuerdo a lo confirmado por el Laboratorio Chile, se utiliza Metodología USP.
(***) Análisis no solicitados por el Cliente, ver mail del 18.03.2014.
(****) Estuche de cartulina impreso barnizado.

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

Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

03-11-2015