

Santiago, 28 de Noviembre de 2019

**Identificación del Cliente**

Nombre: Exeltis Chile spa.  
Atención: Jocelyn Figueroa  
Dirección: Príncipe de Gales 5921 oficina 1902  
Teléfono: (56-2) 29574640  
Correo: Jocelyn.figueroa@exeltis.com

RUT: 76383221-K

Comuna: La Reina  
Ciudad: Santiago

**Identificación de la Muestra**

Nombre de la muestra: Cerciora T Comprimido 0,75 mg  
Lote: LF16856D  
Nombre y Dirección del Fabricante: Laboratorios León Farma S.A Polígono Industrial  
Navatejera c/La Vallina s/n, León, Villaquilambre, España.  
Re-ensado o Distribuidor: Novofarma Service S.A  
Muestreado por: Novofarma Service S.A  
Vence: 05/2022  
Registro ISP: F-22468  
Cantidad de muestra: 75 cajas con 2 comprimidos

Fecha recepción: 19/11/2019  
Fecha inicio: 21/11/2019  
Fecha Término: 25/11/2019  
Analista: Daniela Barrios y Johanna Reyes.  
Folio: FOR-005-001-A V01, código interno: 014521119

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Apariencia	Comprimidos redondos blancos con "C" grabado en una cara y "2" en la otra.	Cumple	D-PR040.00
Peso Promedio	96,5 mg $\pm$ 7,5% (89,26 – 103,74) mg	98,31 mg	D-PR040.00
Dureza	20 – 50 N	42 N	D-PR040.00
Dimensiones	Grosor: $\leq$ 3,6 mm Diámetro: 6 mm $\pm$ 0,1 mm	3,6 mm 6,0 mm	D-PR040.00
Desintegración	$\leq$ 15 minutos.	Cumple	D-PR040.00
Friabilidad	$\leq$ 1,0 %	0,2 %	
Identificación (HPLC)	Positiva para Levonorgestrel	Cumple	D-PR040.00
Valoración (HPLC)	Declarado: 0,75 mg/comp. Límites: 0,7125 – 0,7875 mg/comp. (95,0 % - 105,0 % de lo declarado).	0,7706 mg/comp. (102,7 %)	D-PR040.00
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido, HPLC)	10 comprimidos: VA $\leq$ 15,0 30 comprimidos: VA $\leq$ 15,0 Rango 0,75M – 1,25M	Cumple VA = 13,5 En 10 comp.	D-PR040.00
Disolución (HPLC)	No menos de Q (75%) de la cantidad declarada de Levonorgestrel se disuelve a los 30 minutos.	104 %	D-PR040.00
Material de envase	Estuche de cartulina impreso, conteniendo blíster de Aluminio/ PVC-PVDC impreso. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Cumple	D-PR040.00

**DISPOSICIÓN: APROBADO**
**Observaciones:** Sin observaciones.

Q.F. FRANCISCO ACOSTA  
DIRECTOR TÉCNICO

Este Informe es representativo y válido sólo para las muestras señaladas, las que fueron analizadas en las condiciones de su recepción en Laboratorio Innolab

Este Informe no puede ser reproducido parcialmente sin la autorización previa y escrita de Laboratorio Innolab

Laboratorio Innolab SpA. Servicios de Laboratorio de Control de Calidad RES. I.S.P. N°3024,  
Bioequivalencia y Biodisponibilidad RES. I.S.P. N°3024 - Diagonal Paraguay 486, Santiago Centro  
www.innolab.cl - info@innolab.cl - Teléfono: (+56 2) 2632 7981 - (+56 2) 2633 0329

REG-CC-014-001 versión 02

Página 1 de 1

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Nombre Comercial / Brand name:		CERCIORA T COMPRIMIDOS 0.75MG	
Producto / Product:	LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 COMPRIMIDOS EXELTIS CL LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 TABLETS EXELTIS CL		
País / Country:	CHILE / CHILE		
Código / Code:	221629		
Lote / Batch:	LF16856D	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAY 2022 / May 2022
Granel / Bulk:	COMPRIMIDOS MICRO LEVONORGESTREL 0.75 C-2 MICRO LEVONORGESTREL 0.75 TABLETS C-2		Página / Page:  1 de / of 2
Código / Code:	704435		
Lote / Batch:	LF16856		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
<b>APARIENCIA</b> APPEARANCE	PR040	Comprimidos redondos, blancos con "C" grabado en una cara y "2" en la otra. With, round tablets whit "C" embossed on one side and "2" in the other.	Cumple Complies
<b>PESO MEDIO</b> AVERAGE WEIGHT	PR040	96.5mg±7.5%	97.6 mg
<b>DUREZA</b> HARDNESS	PR040	20-50N	35 N
<b>ESPESOR</b> THICKNESS	PR040	≤3.6mm	3.6 mm
<b>DIAMETRO</b> DIAMETER	PR040	6mm±0.1mm	6.0 mm
<b>DISGREGACIÓN</b> DISINTEGRATION	PR040	≤15min	2 min
<b>FRIABILIDAD</b> FIABRILITY	PR040	≤ 1.0%	< 0.1%
<b>IDENTIFICACIÓN LEVONORGESTREL HPLC</b> LEVONORGESTREL IDENTIFICATION HPLC	PR040	Coincide con el TR del estándar Matches RT reference standar	Positiva Positive
<b>IDENTIFICACIÓN LEVONORGESTREL UV</b> LEVONORGESTREL IDENTIFICATION UV	PR040	Coincide con el UV del estándar Matches UV reference standar	Positiva Positive
<b>VALORACIÓN LEVONORGESTREL HPLC</b> LEVONORGESTREL ASSAY HPLC	PR040	95.0 – 105.0 % 0.7125-0.7875mg/comp (Teórico/Teorethical:0.75mg/com p)	99.4 % 0.7455 mg/comp
<b>DISOLUCIÓN LEVONORGESTREL</b> LEVONORGESTREL DISOLUTION	PR040	Q = 75% (30 minutos / minutes)	Media / Average: 94 % Ninguno / None < 92 % Cumple / Complies S1
<b>UNIFORMIDAD DE CONTENIDO LEVONORGESTREL</b> LEVONORGESTREL CONTENT UNIFORMITY	PR040	10 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 30 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75M–1.25M	10 comprimidos / tablets AV = 4.2 Cumple / Complies



**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Nombre Comercial / Brand name:</b>		<b>CERCIORA T COMPRIMIDOS 0.75MG</b>	
<b>Producto / Product:</b>	<b>LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 COMPRIMIDOS EXELTIS CL</b> LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 TABLETS EXELTIS CL		
<b>País / Country:</b>	<b>CHILE / CHILE</b>		
<b>Código / Code:</b>	<b>221629</b>		
<b>Lote / Batch:</b>	<b>LF16856D</b>	<b>Fecha de Caducidad del producto</b> Product Expiry Date	<b>MAY 2022 / May 2022</b>
<b>Granel / Bulk:</b>	<b>COMPRIMIDOS MICRO LEVONORGESTREL 0.75 C-2</b> MICRO LEVONORGESTREL 0.75 TABLETS C-2		<b>Página / Page:</b> 2 de / of 2
<b>Código / Code:</b>	<b>704435</b>		
<b>Lote / Batch:</b>	<b>LF16856</b>		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS LEVONORGESTREL</b> LEVONORGESTREL RELATED SUBSTANCES			
▪ 6 β- Hydroxy (LEV)	PR040	≤ 1.0 %	< 0.1 %
▪ impureza desconocida/ unknown impurity		≤ 0.5 %	< 0.1 %
▪ Impurezas Totales / Total impurities		≤ 2.0 %	< 0.1 %
<b>CONTROL MICROBIOLÓGICO*</b> MICROBIAL CONTROL*			
▪ Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC)	MG005	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeasts and molds count (TYMC)		≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
▪ <i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g

\* Ensayo realizado en un laboratorio externo / Test performed by an external laboratory

<b>Fecha de Fabricación / Date of manufacture:</b> <b>24 MAY 2019 / 24 May 2019</b>	<b>Fecha de análisis / Test date:</b> <b>26 JUN 2019 / 26 Jun 2019</b>
<b>Aprobado por QA / Fecha</b> Approved by QA / Date: <u>GIENNO VICENTE G. 25/09/19</u>	
<b>Liberado por Dirección Técnica / Fecha</b> Released by QP / Date: <u>SIWA ROSANO 25/09/2019</u>	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera – C/ La Vallina s/n 24008 Villaquilambre LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

**Revisión Registros de Lote**  
*Batch Record Review*

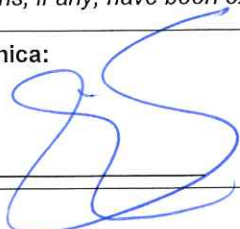
Nombre Comercial <i>Brand name</i>	<b>CERCIORA T COMPRIMIDOS 0.75MG</b>		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	<b>LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 COMPRIMIDOS EXELTIS CL</b> <b>LEVONORGESTREL 0.75 mg x 1 BLISTER X2 TABLETS EXELTIS CL</b>		
Número de autorización de Comercialización/ <i>Marketing Authorization Number</i>	<b>F-22468/16</b>		
País / Country	<b>CHILE / CHILE</b>		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	<b>LF16856D</b>	Código de Producto <i>Product Code</i>	<b>221629</b>
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	<b>Comprimidos</b> <i>Tablets</i>	Principio activo & dosis <i>APIs &amp; Strength</i>	<b>Levonorgestrel 0.75 mg</b> <b>Levonorgestrel 0.75 mg</b>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	<b>60773</b> <b>Estuches / Cartons</b>	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	<b>60220</b> <b>Estuches / Cartons</b>
Fecha de Fabricación <i>Date of Manufacture</i>	<b>24 MAY 2019</b> <b>24 May 2019</b>	Fecha de Caducidad <i>Expiry Date</i>	<b>MAY 2022</b> <b>May 2022</b>
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	<b>1.250.000 comprimidos</b> <b>1.250.000 tablets</b>	Lugar de Fabricación <i>Site of Manufacture</i>	Laboratorios León Farma C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24008 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/18

**Dirección Técnica (Persona Cualificada)**  
*(Qualified Person)*

Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas.

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed.*

 Firma Dirección Técnica:  
 QP Signature



 Nombre:  
 Name

Silvia Posado Pérez

 Fecha:  
 Date

25/09/2019