



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



## E-mail

**Fecha:** 24.06.2016

**PARA:**

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

**DE:**

<b>Nombre</b>	<u>Dr. QF Mónica López Etcheagaray</u>
<b>Compañía</b>	<u>MLE Laboratorios</u>
<b>Ciudad</b>	<u>Santiago / CHILE</u>
<b>Fax N°</b>	<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<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

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

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
	(Reg. ISP: N° F – 14876/15 – 29 Dic 2015)	
	CC-EPT-P03343 Versión 4.0	
<b>DESCRIPCION</b>	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
<b>PESO DEL CONTENIDO DE LAS CAPSULAS</b>		
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
<b>CONTENIDO DE AGUA</b>		
Límite máximo	3,0 % (p/p)	2,7 % (p/p)
<b>CONTENIDO DE ETANOL</b>		
Límite mínimo	8,0 % (p/p)	8,9 % (p/p)
<b>CONTENIDO DE D,L - <math>\alpha</math> - TOCOFEROL</b>		
Límites	0,072 - 0,108 % (p/p)	0,089 % (p/p)
<b>DISOLUCION</b>		
Método Cualitativo USP		
Aparato/Velocidad = 2 de USP/ 50 rpm		
Medio/Volumen = Agua/ 500 ml		
Tiempo:	15 minutos	10 minutos



**MLE<sup>®</sup>**  
**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 % = <b>80 %</b>
S 2	6	El promedio de los 12 valores (S1 + S2) es ≥ que Q <b>75 %</b> y ningún valor es < Q - 15 % = <b>60 %</b>
S 3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es ≥ que Q <b>75 %</b> no más de 2 valores son < Q - 15 % = <b>60 %</b> y ningún valor es < Q - 25 % = <b>50 %</b>

**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<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

<b>PRODUCTO</b>	<b>EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg (CICLOSPORINA A)</b>		
<b>SERIE</b>	4T603018 N° A.: 1606000096	<b>VENCIMIENTO</b>	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<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° C5795

**PRODUCTO** EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg (CICLOSPORINA A)

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