



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

Servicios Analíticos y Operaciones de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° C5195

**PRODUCTO** **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 50 mg**

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

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

<b>DESCRIPCION</b>	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	535,55 mg
	(488,7 - 597,3) mg	99 %
	(90 % - 110 %)	
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<sup>®</sup>**  
**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
<b>CONTENIDO DE ETANOL (CG)</b>		
Límite mínimo	8,0 % (p / p)	9,0 % (p / p)
<b>CONTENIDO DE D,L – <math>\alpha</math> -Tocoferol</b>		
Límites	0,072 - 0,108 % (p / p)	0,094 % (p / p)
<b>DISOLUCION</b>		
<b>Método Cualitativo USP</b>		
Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm.		
Medio / Volumen: Agua / 500 mL		
Tiempo:	15 minutos	14 minutos
<b>Método Cuantitativo IVAX – México (HPLC) (**)</b>		
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	$\geq 75$ % / 60 minutos	89 % (89 – 88 – 90 – 90 – 90 – 89) %
<b>IDENTIDAD (Método = HPLC)</b>		
Ciclosporina A	Positiva	Positiva



**MLE**<sup>®</sup>  
**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
<b>UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (HPLC)</b>		
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
<b>VALORACION (Método = HPLC)</b>	50 mg / cápsula (*) 45,5 – 55,0 mg / cápsula 90 % - 110 % de lo declarado	49,8 mg / cápsula 100 %
Ciclosporina A Límites		
<b>RECuento MICROBIANO</b>	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<sup>®</sup>**  
**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