



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 15573

Producto	MIXGEN 15GR 1CM	Código	120-10-11126
Presentación	Estuche x 1 Pomo	Nro. Unidades Comerciales	090
Serie	BAYW	Procedimiento de Muestreo	PE-684-0027
Fecha Elaboración	26/11/15	Nro. Orden de Fabricación	425838
Fecha Vencimiento	30/11/19	Fecha Recepción	16/12/15
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	10/12/15
Tipo de Envase Primario	POMO ALUMINIO	Fecha Término Análisis	7/01/16
Plan de Muestreo	NORMAL S-2	Tamaño Muestra	13
Destino: COMERCIAL	Ref: CREMAS	Comentario:	MQE

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	MIXGEN	MIXGEN	MIXGEN
NOMBRE GENERICO	N/A	N/A	N/A
DOSIS PRINCIPIO ACTI	N/A	N/A	N/A
NUMERO DE SERIE	BAYW	BAYW	BAYW
FECHA DE VENCIMIENTO	11/19	11/19	11/2019
No. DE REGISTRO	B-811	B-811	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007111265	17800007111262
CONTENIDO	15G	1 POMO + INSTRUCTIVO	48 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Crema homogenea, suave, de color blanco. Exenta de particulas extranas visibles.
Identidad de Betametasona Dipr opionato	CUMPLE			Positiva para Betametasona Dipropionato.
Identidad de Gentamicina Sulfa to	CUMPLE			Positiva para Gentamicina Sulfato.
Contenido promedio	15.33 g			Promedio no menor que 15.00



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 15573

Producto	MIXGEN 15GR 1CM	Código	120-10-11126
Presentación	Estuche x 1 Pomo	Nro.Unidades Comerciales	090
Serie	BAYW	Procedimiento de Muestreo	PE-684-0027
Fecha Elaboración	26/11/15	Nro.Orden de Fabricación	425838
Fecha Vencimiento	30/11/19	Fecha Recepción	16/12/15
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	10/12/15
Tipo de Envase Primario	POMO ALUMINIO	Fecha Término Análisis	7/01/16
Plan de Muestreo	NORMAL S-2	Tamaño Muestra	13
Destino: COMERCIAL	Ref: CREMAS	Comentario:	MQE

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

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

Contenido minimo	15.30 g	Limite minimo = 13.50
Contenido maximo	15.35 g	
Viscosidad (Helipath F a 3 rpm a 25C)	227448 cps	Teorico = 230000
Valoracion de Betametasona.	0.052 g/100g	Limites = 0.045 - 0.055
Valoracion de Betametasona	0.52 mg/g	Limites = 0.45 - 0.55
Valoracion de Gentamicina.	0.105 g/100g	Limites = 0.090 - 0.135
Valoracion de Gentamicina	1.05 mg/g	Limites = 0.90 - 1.35
Recuento microbiano	CUMPLE	Cumple con test A, B, C, y D
(A) Recuento de bacterias aero bias mesofilas	10 UFC/g menor de	No mas de 200
(B) Hongos y levaduras	10 UFC/g menor de	No mas de 20
(C) Ausencia de : Staphylococcus aureus	CUMPLE	
(D) Ausencia de : Pseudomonas aeruginosa	CUMPLE	
Identidad *	CUMPLE	



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 15573

Producto	MIXGEN 15GR 1CM	Código	120-10-11126
Presentación	Estuche x 1 Pomo	Nro.Unidades Comerciales	090
Serie	BAYW	Procedimiento de Muestreo	PE-684-0027
Fecha Elaboración	26/11/15	Nro.Orden de Fabricación	425838
Fecha Vencimiento	30/11/19	Fecha Recepción	16/12/15
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	10/12/15
Tipo de Envase Primario	POMO ALUMINIO	Fecha Término Análisis	7/01/16
Plan de Muestreo	NORMAL S-2	Tamaño Muestra	13
Destino: COMERCIAL	Ref: CREMAS	Comentario:	MQE

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

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

Aspecto estetico CUMPLE

Contenido CUMPLE

Textos CUMPLE

Observaciones

CODIGO GRANEL:120-20-05088 LOTE GRANEL:BBBP

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones
Analizado según especificaciones CC-MA-G05088 MA-3.0/EPT-2.0 Limit. Int
Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a menos de 25 C
Folio JZR/F39/88;TPM/Q294/94
Otros REND:12810 UC
Control Biológico NO

Registro

Firma

Nombre

Cargo



Fecha de Emisión del Certificado:Santiago, 7/01/16