



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100000 UI/G	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14451	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIJV
No. DE LOTE LIMS: 189105	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Pomo, POMO NISTAT 100MUI 15G IC04	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 08-Oct-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-Ago-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 27-Ago-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CIJV
B. Fecha de Elaboración		08-22-2018
C. Fecha de Vencimiento		08-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		12986
E. Número de Orden de Fabricación		448957
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		CONTROL SERIE
J. Control Biológico		Si



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100000 UI/G	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14451	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIJV
No. DE LOTE LIMS: 189105	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Resultado Inspección		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme
E. Control de Serie		Conforme

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
189104	CIKF	08-Oct-2018	Alex Diaz



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100000 UI/G	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14451	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIJV
No. DE LOTE LIMS:	189105

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05090	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CIKF
No. DE LOTE LIMS:	189104		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	30-Ago-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	04-Oct-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Ungüento homogéneo, de color amarillo (blanco suave). Exento de partículas extrañas visibles	Conforme
02.Llenado Mínimo		
(A) Promedio	Debe Cumplir USP <755> Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	102
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 90% de lo rotulado.	102
04.Tamaño de partículas		
Tamaño de partículas	Máximo = 30 µm	20
05.Agua		
Agua	Límite máximo = 0.5%	0.0
06.Viscosidad		
Viscosidad	Teórico 25000 cps, límites 15000 - 35000 Cps	20592
07.Identidad de Principio Activo		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Nistatina	Conforme



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100000 UI/G	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14451	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIJV
No. DE LOTE LIMS:	189105

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
03. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 ufc/g, máximo de aceptación 200	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 ufc/g, máximo de aceptación 20	<10
(C) Microorganismos Especificos: Staphylococcus aureus	Ausencia en 1 g.	Ausencia
(D) Microorganismos Especificos: Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 1 g.	Ausencia
(E) Microorganismos Especificos: Candida albicans	Ausencia en 1 g.	Ausencia
08. Valoración de Nistatina (10000000UI/100g; 100000 UI/g)		
Nistatina: % de lo declarado	Límites = 90 - 130% de lo declarado	111.8
Nistatina: UI/100 g	Límites = 9000000 - 13000000 UI/100 g	11177503
Nistatina: UI/g	Límites = 90000 - 130000 UI/g	111775

Referencias: PT/555 LOTE GRANEL: CIKF // ICY / 4213 ; XP / C146 / 28 ; AQ+MIC =50 UC ; CML=40 UC ; REAL 12820 UC ; PRODUCTO SOMETIDO A CONTROL DE SERIE

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 08-Oct-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 08-Oct-2018

APROBADO POR:

DIRECCIÓN: Camino a Melipilla N°9978. Maipú, Chile

