



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

PRODUCTO: NISTATINA OVULOS VAGINALES 100000 UI	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14257	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGVJ
No. DE LOTE LIMS: 186343	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 12 Ovulos, BLISTER PVC+PEBD 54 MM PARA SUPOS-OVULOS	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 01-Ago-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 18-Jul-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 18-Jul-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CGVJ
B. Fecha de Elaboración		07-10-2018
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		10829
E. Número de Orden de Fabricación		447895
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		CONTROL DE SERIE
J. Control de Serie		Si



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

PRODUCTO: NISTATINA OVULOS VAGINALES 100000 UI	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14257	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGVJ
No. DE LOTE LIMS:	186343

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

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
186342	CGSY	01-Ago-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: NISTATINA OVULOS VAGINALES 100000 UI	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14257	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGVJ
No. DE LOTE LIMS:	186343

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05215	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CGSY
No. DE LOTE LIMS:	186342		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	19-Jul-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	30-Jul-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Ovulos oviformes, con uno de sus extremos plano, de color amarillo.	Conforme
02.Variación de Peso		
(A) Variación de Peso	Peso teórico: 2700.0 mg. Límites: 2430.0 - 2970.0 mg (90 - 110%).	2675.4
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 2430.0 mg.	2612.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 2970.0 mg.	2703.7
03.Altura		
Altura	Teórico = 28.0 mm. Límites = 27.0 - 29.0 mm.	28.3
04.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 13.2 mm. Límites = 12.8 - 13.7 mm. En su parte central.	13.0
05.Punto de Fusión (Método = Capilar)		
Punto de Fusión	Límites = 34.0 - 37.0°C.	34.7
06.Tamaño de Partículas (Método = Microscópico)		
(A) Predominantes	Predominantes entre 10-20 µm.	10
(B) Máximos Aislados	Máximos Aislados hasta 100 µm.	50
07.Pérdida por Secado		
Pérdida por Secado	Límite Máximo = 5.0%.	0.0



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

PRODUCTO: NISTATINA OVULOS VAGINALES 100000 UI	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14257	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGVJ
No. DE LOTE LIMS: 186343	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
08.Desintegración		
Desintegración	Límite Máximo = 60 minutos.	12.3
09.Identidad del Principios Activos (Método = UV)		
Identidad del Principios Activos	Positiva para Nistatina.	Conforme
10.Valoración de Nistatina: (100.000 UI/óvulo) (Método = Microbiológico)		
(A) Nistatina: U.I./óvulo	Límites = 90000 - 130000 U.I./óvulo.	113937
(B) Nistatina: % de lo declarado	Límites = 90 - 130% de lo declarado.	113.9
11.Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Bacterias Aeróbicas Mesó filas	No más de 100 UFC/g. Máximo 200 UFC/g.	<10
(B) Hongos y Levaduras	No más de 10 UFC/g. Máximo 20 UFC/ g.	<10
(C) Pseudomonas aeruginosas	Ausencia en 1 g.	Ausencia
(D) Staphylococcus aureus	Ausencia en 1 g.	Ausencia
(E) Candida albicans	Ausencia en 1 g.	Ausencia

**Referencias: PT/463 // GRANEL: CGSY // CANT: 10.765 UC // ICY/3910; MS/C144/49-50 // CML: 10 UC /
ANÁLISIS: 177 UC // PRODUCTO SOMETIDO A CONTROL DE SERIE.**

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 01-Ago-2018

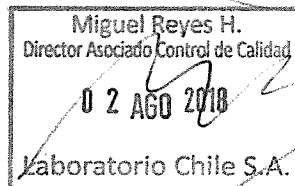
RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 25°C PROTEGIDO DE LA LUZ

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 01-Ago-2018

APROBADO POR:



02-Ago-2018

Página 4



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

PRODUCTO: NISTATINA OVULOS VAGINALES 100000 UI	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14257	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGVJ
No. DE LOTE LIMS:	186343

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