



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1242

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS	Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	2AMVR	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/04/18	Nro.Orden de Fabricación	448263
Fecha Vencimiento	31/03/20	Fecha Recepción	20/07/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	2/08/18
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DSS	Fecha Término Análisis	3/08/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARGENTINA	Comentario:	CVA

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	NEBULEX	NEBULEX	NEBULEX
NOMBRE GENERICO	FLUTICASONA PROPIANATO	FLUTICASONA PROPIANATO	FLUTICASONA PROPIANATO
DOSIS PRINCIPIO ACTI	50 µG/DOSIS	50 µG/DOSIS	50 µG/DOSIS
NUMERO DE SERIE	2AMVR	2AMVR	2AMVR
FECHA DE VENCIMIENTO	03/20	03/20	03/20
No. DE REGISTRO	F-15296	F-15296	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007691163	17800007691160
CONTENIDO	120 DOSIS	1 FRASCO, INSTRUCTIVO	200 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Suspension de color blanco, homogenea exenta de particulas extranas visibles.
Identidad de Propionato de Flu ticasona	CUMPLE			Positiva para Propionato de Fluticasona
Contendio promedio	14.6			Teorico = 14.5



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1242

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS	Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	2AMVR	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/04/18	Nro.Orden de Fabricación	448263
Fecha Vencimiento	31/03/20	Fecha Recepción	20/07/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	2/08/18
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DSS	Fecha Término Análisis	3/08/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARGENTINA	Comentario:	CVA

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

Control de Identidad

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

Contenido mínimo	14.5	No menos de lo rotulado
Contenido máximo	14.7	No menos de lo rotulado
Volumen promedio	98.0	Teorico = 100.0
Volumen mínimo individual	95	
Volumen máximo individual	100	
Densidad.	1.02	Limites = 1.01 - 1.03
Tamaño de partículas	CUMPLE 99% MENOR A 10 µm	Limites = No menos del 95% de las partículas debe ser menor a 10 µm
pH	6.5	Limites = 5.0 - 7.0
Uniformidad de dosis emitida de Propionato Fluticasona 10 Pulsaciones	47.6	Limite = 42.5 - 57.5
Uniformidad de dosis unitaria mínima de Propionato de Fluticasona	43.4	Limite mínimo = 42.5



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1242

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS	Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	2AMVR	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/04/18	Nro.Orden de Fabricación	448263
Fecha Vencimiento	31/03/20	Fecha Recepción	20/07/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	2/08/18
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DSS	Fecha Término Análisis	3/08/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARGENTINA	Comentario:	CVA

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

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

Uniformidad de dosis unitaria 49.8 Limite maximo = 57.5
maxima de Propionato de Fluti
casona

Valoracion de Propionato de Fl 47.3 Limites = 45.0 - 55.0
uticasona

Recuento microbiano CUMPLE Cumple con test A, B, C, D, E y F

(A) Recuento de aerobios mesof 10 MENOR A No mayor a 25 ufc/mL
ilos

(B) Hongos y levaduras 10 MENOR A No mayor a 25 ufc/mL

(C) Ausencia en 1 mL de: Staph CUMPLE
ylococcus aureus

(D) Ausencia en 1 mL de: Pseud CUMPLE
omonas aeruginosa



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 1242

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS	Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	2AMVR	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/04/18	Nro.Orden de Fabricación	448263
Fecha Vencimiento	31/03/20	Fecha Recepción	20/07/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	2/08/18
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DSS	Fecha Término Análisis	3/08/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARGENTINA	Comentario:	CVA

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

Control de Identidad

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

(E) Ausencia en 1 mL de : Esch CUMPLE
erichia coli

(F) Ausencia en 1 mL de: Salmo CUMPLE
nella spp

Inspeccion Tecnica CUMPLE

Observaciones

COD-P0: 120-11-06408 / LOT-P0: 1807000273

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-06408 MA/EPT-2.0 Limit Int

Condiciones de almacenaje Mantener a menos de 25 C

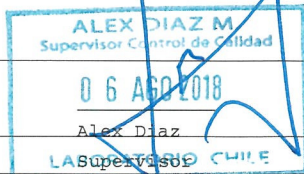
Folio PTI-262/18, MLE C6858

Otros REND: 6402 UC

Control Biológico NO

Registro

Firma		
Nombre	Alex Diaz	Daniela Rusque
Cargo	Supervisor	Jefe Control Técnico



Fecha de Emisión del Certificado:Santiago, 6/08/18



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2629

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS	Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	2BBIY	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	28/02/20	Nro. Orden de Fabricación	464176
Fecha Vencimiento	31/01/22	Fecha Recepción	12/06/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DOSIS	Fecha Término Análisis	21/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARGENTINA	Comentario:	CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:		Clinico:	
-----------	---	-----------------	--	----------	--

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	NEBULEX	NEBULEX	NEBULEX
NOMBRE GENERICO	FLUTICASONA PROPIONATO	FLUTICASONA PROPIONATO	FLUTICASONA PROPIONATO
DOSIS PRINCIPIO ACTI	50 µG/DOSIS	50 µG/DOSIS	50 µG/DOSIS
NUMERO DE SERIE	2BBIY	2BBIY	2BBIY
FECHA DE VENCIMIENTO	01/22	01/22	01/2022
No. DE REGISTRO	F-15296	F-15296	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	27800007691163	17800007691160
CONTENIDO	120 DOSIS	1 FRASCO + 1 INST	200 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Suspension de color blanco, homogenea exenta de particulas extranas visibles.
Identidad de Propionato de Flu ticasona	CUMPLE			Positiva para Propionato de Fluticasona
Contendio promedio del frasco	14.4			Limites individuales: 13.5 - 15.5 g/envase . Limite promedio: No menor al 100% de lo rotulado.



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2629

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS	Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	2BBIY	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	28/02/20	Nro.Orden de Fabricación	464176
Fecha Vencimiento	31/01/22	Fecha Recepción	12/06/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DOSIS	Fecha Término Análisis	21/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARGENTINA	Comentario:	CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

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

Volumen promedio de la Dosis 102.0 Teorico = 100.0 - Limites: 90 - 110 uL/dosis

Densidad. 1.02 Limites = 1.01 - 1.03

Tamaño de partículas CUMPLE Limites = No menos del 95% de las partículas debe ser menor a 10 µm

pH 6.7 Limites = 5.0 - 7.0

Uniformidad de dosis emitida d 51.2 Limite = 42.5 - 57.5
e Propionato Fluticasona 10 P
ulsaciones

Uniformidad de dosis emitida d CUMPLE 85 - 115% de lo declarado
e Propionato Fluticasona 10 P
ulsaciones

Valoración de Propionato de Fl 49.1 Limites = 47.5 - 57.5 ug/dosis
uticasona 95 - 115% de lo declarado.



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2629

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS		Código	120-10-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalador		Nro. Unidades Comerciales	
Serie	2BBIY		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	28/02/20		Nro. Orden de Fabricación	464176
Fecha Vencimiento	31/01/22		Fecha Recepción	12/06/20
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	21/07/20
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DOSIS		Fecha Término Análisis	21/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	80 UC
Destino:	COMERCIAL	Ref:	IVAX ARGENTINA	Comentario:
				CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

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

Recuento microbiano CUMPLE Cumple con test A, B, C, D, E y F

(A) Recuento de aerobios mesofilos 10 menor a No mayor a 25 ufc/mL

(B) Hongos y levaduras 10 menor a No mayor a 25 ufc/mL

(C) Ausencia en 1 mL de: Staphylococcus aureus CUMPLE

(D) Ausencia en 1 mL de: Pseudomonas aeruginosa CUMPLE

(E) Ausencia en 1 mL de: Escherichia coli CUMPLE

(F) Ausencia en 1 mL de: Salmonella spp CUMPLE

Inspección Técnica CUMPLE



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2629

Producto	NEBULEX NASAL 50MCG 120DS		Código	120-10-69116	
Presentación	Estuche x 1 Inhalador		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	2BBIY		Procedimiento de Muestreo		PE-611-0035
Fecha Elaboración	28/02/20		Nro.Orden de Fabricación		464176
Fecha Vencimiento	31/01/22		Fecha Recepción		12/06/20
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis		21/07/20
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DOSIS		Fecha Término Análisis		21/07/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	80 UC
Destino:	COMERCIAL	Ref:	IVAX ARGENTINA		Comentario:
					CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

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

Observaciones

COD-P0:120-11-06408/LOT-P0:2006000077/PTI-N°240/20

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-06408 MA-3.0/EPT-4.0 Lim In

Condiciones de almacenaje Mantener a menos de 25 C

Folio PTI-240/20-MLE:C7731

Otros REND: 6403 UC

Control Biológico NO

Registro

Firma	JOSE OSSES G.	DANIELA FLORES F.
Nombre	21 JUL 2020	21 JUL 2020
Cargo	Supervisor de C. Calidad	Jefe Turno Control de Calidad
	LABORATORIO CHILE	LABORATORIO CHILE S.A.

Fecha de Emisión del Certificado:Santiago, 21/07/20