

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

1242

Producto	NEBULEX	NASAL	50MCG	120DS	Código	120-1	.0-69116
Presentación	Est	uche x 1 II	nhalador	Nro.Un	idades Comerc	ciales	
Serie	2AM			Procedi	imiento de Mu		
Fecha Elaboraci	UII)/04/18		Nro.Or	den de Fabrica		
Fecha Vencimier	ito 3:	L/03/20		Fecha I	Recepción	20/07/18	
Planta	M	AIPú		Fecha I	nicio Análisis	2/08/18	
Tipo de Envase l	Primario 1	FRASCO X 1	.20 DSS	Fecha T	Término Anális	is 3/08/18	
Plan de Muestre	0	NORMAL N-1				Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COME	RCIAL	Ref:	IVAX	ARGENTINA		Comentario:	CVA

Farmacia: X Muestra Medica: Climco:	Farmacia: X	indestra incarca.	Clínico:
-------------------------------------	-------------	-------------------	----------

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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

Envase Terciario:

1242

Producto	NEBULEX	NASAL	50MCG	120DS	Código	120-1	LO-69116
Presentación	Est	uche x 1 Ir	halador	Nro.Uni	dades Comerc	iales	
Serie	2AM			Procedir	niento de Mu	estreo PE-611-0	035
Fecha Elaboracio	ш	0/04/18		Nro.Ord	en de Fabrica	ción 448263	
Fecha Vencimien	ito 33	1/03/20		Fecha R	ecepción	20/07/18	
Planta	MZ	AIPú		Fecha In	icio Análisis	2/08/18	
Tipo de Envase F	Primario 1	FRASCO X 1	20 DSS	Fecha To	érmino Anális	is 3/08/18	
Plan de Muestre) 1	NORMAL N-1				Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COME	RCIAL	Ref:	IVAX	ARGENTINA		Comentario:	CVA

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:

Envase Secundario:

Control de Identidad

Envase Primario:

Control

ontenido minimo	14.5		No menos de lo rotulado
Contenido maximo	14.7		No menos de lo rotulado
olumen promedio	98.0		Teorico = 100.0
Columen minimo individual	95		
olumen maximo individual	100		
Densidad.	1.02		Limites = 1.01 - 1.03
amano de particulas	CUMPLE	99% MENOR A 10 μm	Limites = No menos del 95% de las particulas debe ser menor a 10 μm
н	6.5		Limites = 5.0 - 7.0
Uniformidad de dosis emitida d Propionato Fluticasona 10 P Ulsaciones	47.6		Limite = 42.5 - 57.5
niformidad de dosis unitaria	43.4		Limite minimo = 42.5



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

Envase Terciario:

1242

Producto N	EBULEX	NASAL	50MCG	120DS	Código	120-1	L0-69116
Presentación	Estud	che x 1 In	halador	Nro.Uni	dades Comerc	ciales	
Serie	2AMVI	-		Procedi	miento de Mu	estreo PE-611-0	035
Fecha Elaboración	•	04/18		Nro.Ord	len de Fabrica	ción 448263	
Fecha Vencimiento	31/	03/20		Fecha R	ecepción	20/07/18	
Planta	MAI	Pú		Fecha II	nicio Análisis	2/08/18	
Tipo de Envase Pri	mario 1 F	RASCO X 1	20 DSS	Fecha T	érmino Anális	is 3/08/18	
Plan de Muestreo	NO	ORMAL N-1				Tamaño Muestra	80 UC
Destino: COMERC	IAL	Ref:	IVAX	ARGENTINA		Comentario:	CVA

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:

Envase Secundario:

Control de Identidad

Envase Primario:

Control

omonas aeruginosa

Jniformidad de dosis unitaria	49.8		Limite maximo = 57.5
maxima de Propionato de Flutí			
casona			
Jaloracion 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		
coccus aureus	COM DE		
(D) Ausencia en 1 mL de: Pseud	CUMPLE		



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

1242

Producto NEB	ULEX NASAL 50MC	G 120DS	Código	120-1	L0-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalado:	Nro.Unida	des Comerciales		
Serie	2AMVR	Procedimie	ento de Muestreo	PE-611-0	
Fecha Elaboración	30/04/18	Nro. Orden	de Fabricación	448263	
Fecha Vencimiento	31/03/20	Fecha Reco	epción	20/07/18	
Planta	MAIPú	Fecha Inic	io Análisis	2/08/18	
Tipo de Envase Primari	0 1 FRASCO X 120 DSS	Fecha Téri	mino Análisis	3/08/18	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tama	ño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IVE	X ARGENTINA	Come	entario:	CVA

Farmacia:	X Muestra Médica:		Clínico:		

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:

(E) Ausencia en 1 mL de : Esch erichia coli	CUMPLE	
(F) Ausencia en 1 mL de: Salmo nella spp	CUMPLE	
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

Registro

ALEX Supervisor C

Firma

Nombre

06

Cargo LASupervisop Daniela Rusgratorio Chile S.A.

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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

2629

Producto NEBU	LEX NASAL 50M	CG 120DS	Código	120-1	LO-69116
Presentación	Estuche x 1 Inhalad	or Nro.Un	idades Comerciales	··········	***************************************
Serie	2BBIY	Proced	imiento de Muestreo	PE-611-0	035
Fecha Elaboración	28/02/20	Nro.Or	den de Fabricación	464176	
Fecha Vencimiento	31/01/22	Fecha I	Recepción	12/06/20	
Planta	MAIPú		ínicio Análisis	21/07/20	
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 120 DOS	SIS Fecha 7	Término Análisis	21/07/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	danni blu	Tama	ño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: IV	VAX ARGENTINA	Come	ntario:	CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
Fai macia.	24	Muestra Medica:	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	CONTENIDO 120 DOSIS		200 ESTUCHES	

Resultado

Nebulcado			
Parametros	Resultado UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE		Suspension de color blanco, homogenea
			exenta de particulas extranas visibles.
Identidad de Propionato de Fluticasona	CUMPLE		Positiva para Propionato de Fluticasona
Garagia and de	10.0		Limites individuales: 13.5 - 15.5
Contendio promedio del frasco	14.4		
			g/envase . Limite promedio: No menor
			al 100% de lo rotulado.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

2629

Producto NEI	BULEX NASAL	50MCG	120DS	Código	120-1	0-69116
Presentación	Estuche x 1 Inh	alador	Nro.U	nidades Comerciale	S	
Serie	2BBIY		Procee	limiento de Muestro	eo PE-611-0	035
Fecha Elaboración	28/02/20		Nro.O	rden de Fabricación	4641.76	
Fecha Vencimiento	31/01/22		Fecha	Recepción	12/06/20	
Planta	MAIPú		Fecha	Inicio Análisis	21/07/20	
Tipo de Envase Prima	rio 1 FRASCO X 12	0 DOSIS	Fecha	Término Análisis	21/07/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tar	naño Muestra	80 UC
Destino: COMERCIAI	Ref:	IVAX A	ARGENTINA	Cor	mentario:	CCG

Farmacia:	X	Muestra Médio	ca:	Clínico:		
Control de Id	entidad					
Control	1	Envase Primario:	Envase Secundario:		Envase Terciario:	

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
Dlumen promedio de la Dosis	102.0	Teorico uL/dos	= 100.0 - Limites: 90 - 110
		ub/ uos.	
ensidad.	1.02	Limites	= 1.01 - 1.03
amano de particulas	CUMPLE	Limites	= No menos del 95% de las
		particu	ulas debe ser menor a 10 μm
H	6.7	Limites	= 5.0 - 7.0
niformidad de dosis emitida	d 51.2	Limite :	= 42.5 - 57.5
Propionato Fluticasona 10	P		
Isaciones			
niformidad de dosis emitida	d CUMPLE	85 - 119	5% de lo declarado
Propionato Fluticasona 10	P		
lsaciones			
aloracion de Propionato de F	1 49.1	Limites	= 47.5 - 57.5 ug/dosis
ticasona		95 - 13	15% de lo declarado.



Inspeccion Tecnica

CUMPLE

Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

2629

Producto NEBU	LEX NASAL	50MCG	120DS	Código	120-1	L0-69116	
Presentación	Estuche x 1 Inl	nalador	Nro.Un	idades Comerciales	·		
Serie	2BBIY		Proced	imiento de Muestre	o PE-611-0	035	
Fecha Elaboración	28/02/20		Nro.Or	den de Fabricación	464176		
Fecha Vencimiento	31/01/22		Fecha l	Recepción	12/06/20		
Planta	MAIPú		Fecha l	Inicio Análisis	21/07/20		
Tipo de Envase Primario	1 FRASCO X 12	0 DOSIS	Fecha 7	Término Análisis	21/07/20		
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tan	naño Muestra	80 UC	
Destino: COMERCIAL	Ref:	IVAX A	RGENTINA	Con	nentario:	CCG	

Tipo de Envase Primario 1 1	Fecha Término	Fecha Término Análisis 21/07/20				
	ORMAL N-1		Tamaño Muestra	80 UC		
Destino: COMERCIAL	Ref: IVAX ARG	ENTINA	Comentario:	CCG		
Farmacia: X	Muestra Médic	a:	Clínico:			
Control de Identidad						
Control	Envase Primario:	Envase Secund	ario: Enva	se Terciario:		
ecuento microbiano	CUMPLE		Cumple con test A,	B, C, D, E y F		
A) Recuento de aerobios mesof los	10 menor	a	No mayor a 25 ufc/m	ī.		
B) Hongos y levaduras	10 menor	a	No mayor a 25 ufc/m	L.		
C) Ausencia en 1 mL de: Staph lococcus aureus	CUMPLE					
D) Ausencia en 1 mL de: Pseud monas aeruginosa	CUMPLE					
E) Ausencia en 1 mL de : Esch richia coli	CUMPLE					
F) Ausencia en 1 mL de: Salmo ella spp	CUMPLE					



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

2629

Producto	NEBULEX	NASAL	50MCG	120DS	Código	120-1	0-69116	
Presentación	Estud	che x 1 Ir	halador	Nro.Uni	dades Comercia	iles		
Serie	2BBI	7		Proceding	niento de Muest	treo PE-611-0	035	
Fecha Elaborac	ción 28/	02/20		Nro.Ord	en de Fabricaci	ión 464176		
Fecha Vencimio	ento 31/	01/22		Fecha R	ecepción	12/06/20		
Planta	MAI	Pú		Fecha In	icio Análisis	21/07/20		
Tipo de Envase	Primario 1 F	RASCO X 1	20 DOSIS	Fecha To	érmino Análisis	21/07/20		
Plan de Muestr	eo NO	ORMAL N-1			T	amaño Muestra	80 UC	
Destino: COM	ERCIAL	Ref:	IVAX	ARGENTINA	C	Comentario:	CCG	

Farmacia: X Muestra Médica: Clínico:

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

JOSE OSSES C

DANIELA FLORES F.

Firma Nombre

Cargo

Supervisor de C. Calidad

JEFEB CONTROL DE CALIDAD

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