



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 LABORATORIO CHILE	Jefe Turno Control de Calidad LABORATORIO CHILE S.A.

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