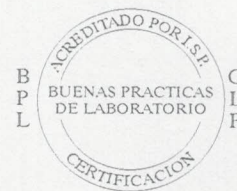




**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## E-mail

**Fecha:** 14.09.2020

**PARA:**

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| <b>Nombre</b>   | <u>QA. Néstor Carrasco</u> |
| <b>Compañía</b> | <u>AstraZeneca S.A.</u>    |
| <b>Ciudad</b>   | <u>Santiago</u>            |
| <b>Pág.</b>     | <u>01 + 02</u>             |

**DE:**

|                 |                                         |
|-----------------|-----------------------------------------|
| <b>Nombre</b>   | <u>Dra.Q.F. Mónica López Etchegaray</u> |
| <b>Compañía</b> | <u>MLE Laboratorios</u>                 |
| <b>Ciudad</b>   | <u>Santiago / CHILE</u>                 |
| <b>Fax N°</b>   | <u>(56-2) 237 16 54</u>                 |

Estimado Néstor:

Adjunto envío los Certificado Analítico de:

### PRODUCTO

Vannair 160 / 4,5 Suspensión Para Inhalación Oral

### SERIE

3002307E00

Sin otro particular, saluda atte.,

**José Antonio Jiménez L.**  
**MLE Laboratorios**



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 05053

**PRODUCTO** VANNAIR 160 / 4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACION ORAL

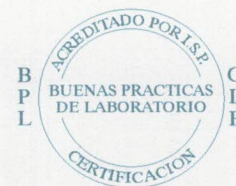
|                         |                                                 |                     |                 |
|-------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|-----------------|
| <b>SERIE</b>            | 3002307E00                                      | <b>REGISTRO ISP</b> | F-17183         |
| <b>SOLICITADO POR</b>   | AstraZeneca Chile                               | <b>VENCIMIENTO</b>  | 04.2022         |
| <b>DOMICILIO</b>        | Isidora Goyenechea N° 3477, Of. 201, Las Condes | <b>F. RECEPCION</b> | 03.09.2020      |
| <b>MUESTRA RECIBIDA</b> | 15 + 30 estuches x 120 dosis – Venta            | <b>F. INICIO</b>    | 08.09.2020      |
| <b>FABRICANTE</b>       | AstraZeneca Dunkerque Production, Francia       | <b>F. TERMINO</b>   | 14.09.2020      |
| <b>ALMACENAR</b>        | A no más de 30° C                               | <b>POS MUESTREO</b> | NF-70-02        |
| <b>FOLIO</b>            | 109456 – 109457 – 109458 – 109460 – P-113/1     | <b>TAMAÑO LOTE</b>  | 14.138 unidades |
| <b>METODO ANALITICO</b> | AZ-MA-016 Versión: 01                           | <b>ANALISTA</b>     | GVP – JEV       |
|                         |                                                 | <b>ANALISIS N°</b>  | 05053           |

| DETERMINACIONES                                                                               | ESPECIFICACIONES<br>(Reg.: ISP N° F-17183/13 - 19 Jun 2018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | RESULTADOS                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>ASPECTO (Visual)</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                      |
| <b>Descripción de Inhalador</b>                                                               | El cartucho se encuentra encerrado dentro de un estuche protector rojo con una boquilla blanca y un módulo contador de dosis gris. El estuche protector rojo está equipado íntegramente con un tapa de polvo gris tipo correa.                                                                                                                                                          | Cumple                                               |
| <b>Descripción del envase primario</b>                                                        | El contenido se encuentra en una lata de aluminio por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención. Las superficies internas y externas de la lata y la válvula no presentan corrosión ni defectos importantes todo esto, protegido en una bolsa de hoja de aluminio impresa que contiene un sobre de gel sílice como desecante. | Cumple<br>Composición de materiales, sin identificar |
| <b>Aspecto del contenido del cartucho</b>                                                     | Después de la evaporación del propelente, queda un residuo blanco, libre de contaminantes visibles.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Cumple                                               |
| <b>NUMERO DE DESCARGAS POR ENVASE</b>                                                         | No menos de 120                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 153 descargas por envase                             |
| <b>UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                      |
| <b>Primer nivel de prueba</b>                                                                 | Budesonida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 99 % (97 – 102) %                                    |
| El conjunto de datos (n=10) debe cumplir con los siguientes criterios                         | Formoterol Fumarato dihidrato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100 % (97 – 103) %                                   |
| Media                                                                                         | 85% - 115% del valor nominal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                      |
| <b>Dosis individual</b>                                                                       | No más de 1 fuera de límites del 75% al 125% de la media.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Cumple                                               |
|                                                                                               | Ninguna fuera de límites del 65% al 135% de la media.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cumple                                               |
| <b>Segundo nivel de prueba</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                      |
| Si los requerimientos para el primer nivel de prueba no se cumplen probar más de 20 cartuchos |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                      |



**MLE<sup>®</sup>**  
**Laboratorios**

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



## CERTIFICADO ANALITICO

N° 05053

**PRODUCTO** VANNAIR 160 / 4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACION ORAL

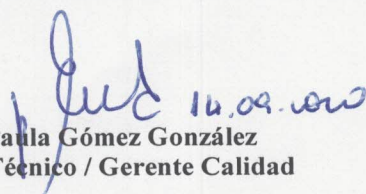
**SERIE** 3002307E00

**VENCIMIENTO** 04.2022

| DETERMINACIONES                                                             | ESPECIFICACIONES<br>(Reg.: ISP N° F-17183/13 - 19 Jun 2018)                                                                                                                                                                                                                  | RESULTADOS                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| El conjunto de datos (n=30) debe cumplir con Media                          | 85% - 115% del valor nominal.                                                                                                                                                                                                                                                | No aplica                                            |
| Dosis individual                                                            | No más de 3 fuera de límites del 75% al 125% de la media.                                                                                                                                                                                                                    | No aplica                                            |
|                                                                             | Ninguna fuera de límites del 65% al 135% de la media.                                                                                                                                                                                                                        | No aplica                                            |
| <b>IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b><br>(HPLC/UV o Espectroscopia IR) | Budesonida: Positivo                                                                                                                                                                                                                                                         | Positivo                                             |
|                                                                             | Formoterol: Positivo                                                                                                                                                                                                                                                         | Positivo                                             |
| <b>TAMAÑO DE PARTICULA</b>                                                  | Partículas sólidas extrañas > 100 µm<br>No más de 50 partículas extrañas.                                                                                                                                                                                                    | 12 partículas > 100 µm                               |
| <b>TIPO Y MATERIAL DE ENVASE</b><br>Envase primario                         | Cartucho equipado con estuche protector y un módulo contador de dosis. El cartucho comprende una lata de aluminio recubierta por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención. El cartucho presenta etiqueta impresa. | Cumple<br>Composición de materiales, sin identificar |
| Envase secundario (*)                                                       | Bolsa de hoja aluminio impresa que contiene un sobre de gel de sílice como desecante.                                                                                                                                                                                        | Cumple                                               |
| Envase terciario                                                            | Estuche de cartulina impreso conteniendo folleto de información al paciente y sellos de seguridad. Todo debidamente sellado.                                                                                                                                                 | Cumple                                               |

(\*) Si bien se señala que la bolsa de hoja de aluminio corresponde al envase secundario, es donde se realizan los estudios de estabilidad.

**Conclusión:** La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.

  
**Dra. QF Paula Gómez González**  
**Director Técnico / Gerente Calidad**