



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

PRODUCTO: MONEZ SUSPENSION NASAL SPRAY 50 MCG/DOSIS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80170		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIWS	
No. DE LOTE LIMS: 191154		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Inhalador x 140 dosis, Frasco PEAD blanco			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		04-Oct-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		26-Sep-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		26-Sep-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		CIWS
B. Fecha de Elaboración		09-10-2018
C. Fecha de Vencimiento		09-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		11111
E. Número de Orden de Fabricación		449267
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N-A

Resultado Inspección

A. Identidad	Conforme
B. Aspecto Estético	Conforme
C. Contenido	Conforme
D. Textos	Conforme



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

PRODUCTO: MONEZ SUSPENSION NASAL SPRAY 50 MCG/DOSIS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80170		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIWS	
No. DE LOTE LIMS:		191154	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
191153	CIYS	04-Oct-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: MONEZ SUSPENSION NASAL SPRAY 50 MCG/DOSIS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80170	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIWS
No. DE LOTE LIMS:	191154

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05406	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CIYS
No. DE LOTE LIMS:	191153		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	28-Sep-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	03-Oct-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Suspensión de color blanco, homogénea exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.pH		
pH	Límites = 4.0 - 5.5.	4.7
03.Densidad		
Densidad	Límites = 0.90 - 1.1 g/mL.	1.00
04.Contenido del Frasco		
(A) Promedio Mínimo	Límite Mínimo = 100% de lo declarado.	101
(B) Mínimo Individual	Límite Mínimo Individual = 95% de lo declarado.	100
05.Número de Pulsaciones por Frasco		
Número de Pulsaciones por Frasco	Muestra Médica = No menos de 30 pulsaciones. Muestra Comercial = No menos de 140 pulsaciones.	176.3
06.Uniformidad de Dosis (por Peso)		
Uniformidad de Dosis	A) Para una Primera etapa (L1): $L \leq 15.0$ B) Para una Segunda etapa (L2): $AV \leq 25.0$	6.0



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

PRODUCTO: MONEZ SUSPENSION NASAL SPRAY 50 MCG/DOSIS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80170	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIWS
No. DE LOTE LIMS:	191154

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
08. Tamaño de Partículas		
Tamaño de Partículas 95%	Límites = No menos del 95% de las partículas debe ser menor a 20 µm.	<20
09. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Mometasona Furoato.	Conforme
10. Valoración de Mometasona Furoato (Teórico = 50 µg/dosis) (Método = HPLC)		
(A) Mometasona Furoato: µg/dosis	Límites = 45.0 - 55.0 µg/dosis.	48.2
(B) Mometasona Furoato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	96.3
11. Sustancias Relacionadas		
(A) TRR 0.56	Límite Máximo = 0.3%.	0.0
(B) TRR 0.73	Límite Máximo = 0.1%.	0.0
(C) TRR 0.88	Límite Máximo = 0.1%.	0.0
(D) TRR 0.94	Límite Máximo = 0.9%.	0.0
(E) Impurezas Desconocidas	Límite Máximo = 0.2%.	0.1
(F) Impurezas Totales Conocidas y Desconocidas	Límite Máximo = 1.30%	0.07
07. Recuento Microbiano		
(A) Recuento de Aerobios Totales	No más de 100 UFC/mL, máximo 200 UFC/mL.	<10
(B) Hongos y Levaduras	No más de 10 UFC/mL, máximo 20 UFC/mL.	<10
(C) Staphylococcus aureus	Ausencia en 1 mL.	Ausencia
(D) Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 1 mL.	Ausencia
(E) Gram Negativas Tolerantes a la Bilis	Ausencia en 1 mL.	Ausencia

Referencias: PT:623//GRANEL:CIYS // KOU / 4342 ; XP / C147 / 63 ; REAL 11173 UC

Revisado Por: Alex Díaz

Fecha: 04-Oct-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener a no más de 30°C.



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

PRODUCTO: MONEZ SUSPENSION NASAL SPRAY 50 MCG/DOSIS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80170	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIWS
No. DE LOTE LIMS:	191154

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 04-Oct-2018

APROBADO POR:

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



