



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): DHVN
No. DE LOTE LIMS: 237949	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Inhalador x 140 dosis, Frasco PEAD blanco	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 07-Sep-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-Ago-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 27-Ago-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DHVN
B. Fecha de Elaboración		08-24-2020
C. Fecha de Vencimiento		08-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		10526
E. Número de Orden de Fabricación		465694
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): DHVN
No. DE LOTE LIMS: 237949	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
237948	DHVM	07-Sep-2020	Aprobado



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): DHVN
No. DE LOTE LIMS: 237949	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-05406	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DHVM
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-05406V4	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 17-Mar-2019
MÉTODO: MA-120-20-05406V6	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 27-Dic-2019
No. DE LOTE LIMS: 237948	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-Ago-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 07-Sep-2020	

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.	1.01
04.Contenido del Frasco		
(A) Promedio Mínimo	Límite Mínimo = 100% de lo declarado.	105
(B) Mínimo Individual	Límite Mínimo Individual = 95% de lo declarado.	103
05.Número de Pulsaciones por Frasco (Muestra Comercial)		
Número de Pulsaciones por Frasco	No menos de 140 pulsaciones.	140



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): DHVN	
No. DE LOTE LIMS:	237949	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
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): $AV \leq 25.0$	10.0
08.Tamaño de Partículas		
Partículas menores a 20µm	Límites = No menos del 95% de las partículas debe ser menor a 20 µm.	95
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 VA-IN-1535-02 V1.0)		
(A) Mometasona Furoato: µg/dosis	Límites = 45.0 - 55.0 µg/dosis.	49.8
(B) Mometasona Furoato:% de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.7
11.Sustancias Relacionadas (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-0775-01)		
(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%.	0.0
(F) Impurezas Totales Conocidas y Desconocidas	Límite Máximo = 1.30%	0.04
07.Recuento Microbiano (Método Validado PA-IN-0017-01)		
(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 aureginosa	Ausencia en 1 mL.	Ausencia
(E) Gram Negativas Tolerantes a la Bilis	Ausencia en 1 mL.	Ausencia



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): DHVN
No. DE LOTE LIMS: 237949	

Referencias: PT/495 // GRANEL: DHVM // GZ/8524; LR/C171/52 // REND: 10.368 UC

Aprobado Por: Cristobal Farias

Fecha: 07-Sep-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Cristobal Farias

FECHA LIBERACIÓN: 07-Sep-2020

LIBERADO POR:

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

