



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2262

Producto	ASVENTOL 4 MG 30 SACHET		Código	120-10-80293	
Presentación	Estuche x 30 Sachet		Nro. Unidades Comerciales		
Serie	15042119		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	5/07/19		Nro. Orden de Fabricación	459701	
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	15/11/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	19/11/19	
Tipo de Envase Primario	30 SACHET		Fecha Término Análisis	4/12/19	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	05 CJ
Destino:	COMERCIAL	Ref:	ACONDICIONADO		Comentario:
					CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	N/A	N/A	ASVENTOL
NOMBRE GENERICO	N/A	N/A	MOSTELUKAST
DOSIS PRINCIPIO ACTI	N/A	N/A	4 MG
NUMERO DE SERIE	N/A	N/A	15042119
FECHA DE VENCIMIENTO	N/A	N/A	07-2021
No. DE REGISTRO	N/A	N/A	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	N/A	17800007802931
CONTENIDO	N/A	N/A	99 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion (Visual)	CUMPLE			Granulos fluidos de color blanco a blanquesino.
Identidad de Montelukast	CUMPLE			Positiva para Montelukast
Uniformidad de Dosis Unitaria de Montelukast Primera Etapa	3			Menor o igual a 15



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2262

Producto	ASVENTOL 4 MG 30 SACHET		Código	120-10-80293
Presentación	Estuche x 30 Sachet		Nro. Unidades Comerciales	
Serie	15042119		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	5/07/19		Nro. Orden de Fabricación	459701
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	15/11/19
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	19/11/19
Tipo de Envase Primario	30 SACHET		Fecha Término Análisis	4/12/19
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	05 CJ
Destino:	COMERCIAL	Ref:	ACONDICIONADO	Comentario:
				CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Valoración de Montelukast 3.8 Rango: 3.8 - 4.2 mg/sobre -
95,0% - 105,0% de la cantidad declarada.

Disolución de Montelukast 94 93.4-93.0-96.2- Paletas / Dodecilsulfato de Sodio 0.5%
/ 900 mL / 50 rpm / Q mayor o igual a
80% / 15 minutos

92.9-94.5-96.7
Control de peso (gravimetría) 505.6 Límites = 462.5 - 537.5

Humedad (perdida por secado) 0.1 No mas de 0.5%

Pureza cromatográfica (Segun l CUMPLE
imites de Estabilidad)

MLK-SO 0.2 No mas de 1.0%

Cualquier Impureza No Especific 0.1 No mas de 0.2%
icadas



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2262

Producto	ASVENTOL 4 MG 30 SACHET		Código	120-10-80293	
Presentación	Estuche x 30 Sachet		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	15042119		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	5/07/19		Nro.Orden de Fabricación	459701	
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	15/11/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	19/11/19	
Tipo de Envase Primario	30 SACHET		Fecha Término Análisis	4/12/19	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1			Tamaño Muestra	05 CJ
Destino:	COMERCIAL	Ref:	ACONDICIONADO	Comentario:	CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Impurezas totales (Excluyendo MLK-SO) 0.2 No mas de 1.0%

Recuento microbiano CUMPLE

Recuento total de Microorganismos Aerobios 0 No mas de 1000

Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras 0 No mas de 100

Ausencia en 1 g de : Escherichia coli CUMPLE

Inspeccion Tecnica CUMPLE

Observaciones

COD-P0:120-11-09393/LOT-P0:1910000417/PAC-Nº070/19

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-09393 MA/EPT-1.0 Limit Int

Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a no mas de 25 C

Folio PTI-388/19-MLE:C7456-IADET:19-1108

Otros REND: 5455 UC

Control Biológico NO



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2262

Producto	ASVENTOL 4 MG 30 SACHET		Código	120-10-80293	
Presentación	Estuche x 30 Sachet		Nro. Unidades Comerciales		
Serie	15042119		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	5/07/19		Nro. Orden de Fabricación	459701	
Fecha Vencimiento	31/07/21		Fecha Recepción	15/11/19	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	19/11/19	
Tipo de Envase Primario	30 SACHET		Fecha Término Análisis	4/12/19	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	05 CJ	
Destino:	COMERCIAL	Ref:	ACONDICIONADO	Comentario:	CCG

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Registro		
Firma		
Nombre		
Cargo		

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 4/12/19