



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**Nº ANÁLISIS: 6663/17**

**Producto:** PLUSTER SUSPENSION ACUOSA PARA  
NEBULIZACION NASAL (MOMETASONA FUROATO) VP

**LOTE:** 223

**Fecha de Recepción:** 25/09/2017

**Registro ISP N°:** 22337/15

**Cantidad de Muestra:** 60 FRASCOS

**Proveedor:** INVESTITARMA S Origin: Argentina  
S.A

**Solicitud de Análisis:** N/I

**F. Elaboración:** 06/2017

**F. Inicio:** 15/11/2017

**Solicitado por:** Deutsche Pharma

**F. Vencimiento:** 06/2020

**F. Término:** 16/11/2017

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Deutsche

**Cantidad de la partida:** 12020 /4pallet

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION:	Suspensión blanca y opaca exenta de material extraño visible.	Suspensión blanca y opaca exenta de material extraño visible.
pH:	4,66	3,5 – 6,0
PESO ESPECIFICO:	1,016	0,960 – 1,060
VOLUMEN: (mL)	14,3	El volumen promedio no debe ser menor al volumen teórico y ningún volumen individual es menor al 95%
NUMERO TOTAL DE DESCARGA POR ENVASE:	144	No menos de la cantidad de dosis declarada en el envase.
OSMOLARIDAD: (mmol/kg)	309,9	250 - 390
VISCOSIDAD: (cps)	80	50 - 300
IDENTIDAD MOMETASONA FUROATO:	Positiva	Positiva
VALORACION MOMETASONA FUROATO		Valor teórico: 50 mg de mometasona furoato/100mL.
(mg/mL)	49,4	45,0 – 55,0 mg mometasona furoato/100mL.



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**Nº ANÁLISIS: 6663/17**

**Producto:** PLUSTER SUSPENSION ACUOSA PARA  
NEBULIZACION NASAL (MOMETASONA FUROATO) VP

**LOTE:** 223

**Fecha de Recepción:** 25/09/2017

**Registro ISP N°:** 22337/15

**Cantidad de Muestra:** 60 FRASCOS

**Proveedor:** INVESTI FARMA S Origen: Argentina  
S.A

**Solicitud de Análisis:** N/I

**F. Elaboración:** 06/2017

**F. Inicio:** 15/11/2017

**Solicitado por:** Deutsche Pharma

**F. Vencimiento:** 06/2020

**F. Término:** 16/11/2017

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Deutsche

**Cantidad de la partida:** 12020 /4pallet

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO DE LA DOSIS, INICIO		
	(%) 100,1	No más de las dos dosis recolectadas, están fuera de 80,0 – 120,0
	(%) Min. 87,9 Max. 106,7	
	(%) DSR= 4,8	
	(%) VA=11,52	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO DE LA DOSIS, FINAL		
	(%) 96,8	No más de las dos dosis recolectadas, están fuera de 80,0 – 120,0
	(%) Min. 86,6 Max.102,2	
	(%) DSR=5,4	
	VA=14,66	



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**N° ANÁLISIS: 6663/17**

**Producto:** PLUSTER SUSPENSION ACUOSA PARA  
NEBULIZACION NASAL (MOMETASONA FUROATO) VP

**LOTE:** 223

**Fecha de Recepción:** 25/09/2017

**Registro ISP N°:** 22337/15

**Cantidad de Muestra:** 60 FRASCOS

**Proveedor:** INVESTI FARMA S **Origen:** Argentina  
S.A

**Solicitud de Análisis:** N/I

**F. Elaboración:** 06/2017

**F. Inicio:** 15/11/2017

**Solicitado por:** Deutsche Pharma

**F. Vencimiento:** 06/2020

**F. Término:** 16/11/2017

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Deutsche

**Cantidad de la partida:** 12020 /4pallet

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
TIPO DE ENVASE:	Cumple, primario: frascos PET color ámbar con bomba dosificadora, impreso.  Cumple, secundaria: estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.	Cumple, primario: frascos PET color ámbar con bomba dosificadora, impreso.  Cumple, Secundaria: estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.

**Calificación:** CUMPLE ESPECIFICACIONES.

**Observaciones:** Conservar a no más de 30°C.

**Método Analítico:** RF690304/15

**Archivo Analítico:** 1007-UT

**Químico Analista:** German Rubio Reveco

**Preparado por:** Linda Flores Arancibia

**Cuaderno N°:** 3

**Paginas N°:** 292

QF.Reinaldo Barrera Pérez  
Director Técnico