



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

PRODUCTO: BETAMETASONA CREMA TOPICA 0.05%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14311	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDMK
No. DE LOTE LIMS: 230399	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Pomo, POMO BETAMETA 0.05 por ciento CM 15G IC 04	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 05-May-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 25-Abr-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DDMK
B. Fecha de Elaboración		04-16-2020
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		12980
E. Número de Orden de Fabricación		462815
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: BETAMETASONA CREMA TOPICA 0.05%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14311	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDMK
No. DE LOTE LIMS: 230399	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
230398	DDNL	05-May-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: BETAMETASONA CREMA TOPICA 0.05%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14311	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDMK
No. DE LOTE LIMS: 230399	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-05060	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DDNL
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-05060V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 05-Abr-2016
MÉTODO: CC-MA-120-20-05060V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 10-Jun-2019
No. DE LOTE LIMS: 230398	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 29-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Pomos de aluminio impreso que contiene una crema homogénea, suave al tacto, de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Llenado mínimo (A) Promedio	Debe Cumplir USP <755> Promedio = No menos de 100% de lo rotulado	101
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 90% de lo rotulado	101
04.pH pH	Límites = 4.0 - 5.5.	5.1
05.Viscosidad Viscosidad	Límites = 340000 - 800000 cps.	642720



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

PRODUCTO: BETAMETASONA CREMA TOPICA 0.05%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14311	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDMK
No. DE LOTE LIMS: 230399	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Identidad de Principio Activo: (Método: HPLC)		
Identidad de Principio Activo: (Método: HPLC)	Positiva para Betametasona.	Conforme
07. Valoración Betametasona (0.05 g/100 g) (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-1538-01-V2.0)		
Betametasona: g/100g	Límites = 0.045 - 0.055 g/100 g.	0.049
07. Valoración Betametasona (0.5 mg/g) (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-1538-01-V2.0)		
(A) Betametasona: mg/g	Límites = 0.45 - 0.55 mg/g.	0.49
(B) Betametasona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	97
08. Productos de Degradación (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-1538-01-V2.0)		
(A) Impurezas Individuales	Límite Máximo = 1.0%.	0.0
(B) Impurezas Totales	Límite Máximo = 2.0%.	0.0
03. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No más de 100 U.F.C./g máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total de Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No más de 10 U.F.C./g máximo de aceptación 20.	<10
(C) Staphylococcus aureus	Ausencia de 1 g Staphylococcus aureus.	Ausencia
(D) Pseudomonas aeruginosa	Ausencia de 1 g Pseudomonas aeruginosa.	Ausencia

Referencias: PT/232 // GRANEL: DDNL // REND: 12.858 UC // AAR/SCH/7712; XP/C167/4

Aprobado Por: Daniela Flores

Fecha: 05-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C

LIBERADO POR: Daniela Flores

FECHA LIBERACIÓN: 05-May-2020



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

PRODUCTO: BETAMETASONA CREMA TOPICA 0.05%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-14311	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDMK
No. DE LOTE LIMS:	230399

LIBERADO POR: _____

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

