



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

<b>PRODUCTO: MIXGEN CREMA DERMICA</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11126	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DCSX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 230544	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 1 Pomo, POMO MIXGEN CREMA 15GR IC04	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 15-May-2020	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 28-Abr-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 28-Abr-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DCSX
B. Fecha de Elaboración		03-18-2020
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2024
D. Número de Unidades Comerciales		12980
E. Número de Orden de Fabricación		462312
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N-A
J. Control Biológico		Si



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

<b>PRODUCTO: MIXGEN CREMA DERMICA</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> <div style="text-align: right;">120-10-11126</div>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> <div style="text-align: right;">DCSX</div>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 230544	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>Resultado Inspección</b>		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme
E. Control de Serie		Conforme

<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
230543	DCSY	15-May-2020	Aprobado



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

<b>PRODUCTO:</b> MIXGEN CREMA DERMICA	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11126	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DCSX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	230544

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-05088	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	DCSY
<b>ESPECIFICACIÓN:</b>	CC-EPT120-20-05088V4	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b>	07-Abr-2017
<b>MÉTODO:</b>	CC-MA-120-20-05088V4	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b>	10-Feb-2017
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	230543		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	29-Abr-2020		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	15-May-2020		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Pomos de aluminio impreso que contiene una crema, homogénea, suave, de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
<b>02.Llenado Mínimo</b>		
(A) Promedio	Promedio = No menos de 100% de lo rotulado. (Teórico = 5.00g)	102
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 90% de lo rotulado.	102
<b>04.Viscosidad (Helipath F-3rpm-25°C)</b>		
Viscosidad	Teórico = 230000 cps. Límites = 140000 - 370000 cps.	232128



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

<b>PRODUCTO: MIXGEN CREMA DERMICA</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11126	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DCSX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	230544

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>06. Identidad de los Principios Activos - Betametasona Dipropionato (Método = HPLC)</b>		
Identidad de los Principios Activos - Betametasona Dipropionato	Positiva para Betametasona Dipropionato.	Conforme
<b>07. Valoración: Betametasona (0.050 g/100 g) (Método = HPLC)</b>		
Betametasona: g/100 g	Límites = 0.0450 - 0.0550 g/100 g.	0.0457
<b>07. Valoración: Betametasona (0.50 mg/g) (Método = HPLC)</b>		
(A) Betametasona: mg/g	Límites = 0.450 - 0.550 mg/g	0.457
(B) Betametasona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	91.4
<b>03. Recuento Microbiano</b>		
(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) Microorganismos Específicos: Staphylococcus aureus	Ausencia en 1 g.	Ausencia
(D) Microorganismos Específicos: Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 1 g.	Ausencia
<b>07. Valoración: Gentamicina (0.100 g/100g; 1.0 mg/g) (Método = Microbiológico)</b>		
(A) Gentamicina: g/100 g	Límites = 0.090 - 0.135 g/100 g.	0,101
(B) Gentamicina: mg/g	Límites = 0.90 - 1.35 mg/g.	1.01
(C) Gentamicina: % de lo declarado	Límites = 90 - 135% de lo declarado.	101.0

Referencias: PT/238 // GRANEL: DCSY // REND: 12.800 UC // AAR/7781; XP/C167/14 // Producto Sometido a Control de Serie / CML: 40 UC - ANALISIS: 625 UC

Aprobado Por: Daniela Flores

Fecha: 15-May-2020

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones

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



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

<b>PRODUCTO:</b> MIXGEN CREMA DERMICA	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11126	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DCSX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	230544

**LIBERADO POR:** Daniela Flores

**FECHA LIBERACIÓN:** 15-May-2020

**LIBERADO POR:**

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

