

## BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Lote de Inspección 010000013027

Departamento Control de Calidad Nva Andres Bello N° 1940

Lote

Nombre		Código Material	Registro ISP
SALBUTAMOL SF 100mcg/DS	200 DSINH 1 JEWIM	18006	F 17879
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricaçión	Fecha de Vencimiento
/	118.570 UN	01.10.2020	30.09.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHINA	SALBUTAMOL /	4	
		* *	

ENSAYO	ESPECIFIC	CACIÓN		RESULTADO	)
Descripción	Adaptador plástico en forma de L con válvula, que contiene un		Cumple		
	envase aerosol de aluminio etique	etado, que entrega el pr	oducto	6	
	en forma de niebla fina, inodora, i	incolora y libre de partíc	ulas		-
	extrañas visibles.				
Llenado mínimo	Cumple USP 27 <755>.			18,21 g	
Número total de dosis	Mínimo las dosis declaradas (200	dosis).		236 Dosis	
Valoración	100,0 μg / dosis. Límites: 80,0 μg - 120,0 μg / dosis;			94,9	-
	Correspondiente a un 80,0 % - 120,0 % de lo declarado.				
Deposición de dosis emitida - salbutamol	No menos del 35 %		48,4 %	1	
Uniformidad de dosis liberada - salbutam	Cumple test USP 36 <601>		100,6 %		
Identidad IR	Positiva		Positivo	1/	
Identidad RRLC	Positiva		Positivo		
Sustancias relacionadas	Cumple test.		Cumple	//	
Material envase - empaque. envase primar	Envase aerosol de aluminio etiquetado con válvula dosificadora,		Cumple		
Resolución	ΔPF	ROBADO		ja ve	
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista		- 42	
02.02.2021	19.04.2021	JOCELYN MARIA FRED	DES SALII	NAS	
Referencia		N° Cuaderno		N° Folio	
VMA-1.0-757035-01-PT		N/A Q.F. Bárbara Cid Arris	agada	N/A	
<mark>Responsable</mark> BARBARA BEATRIZ CID ARRIA	GADA	Control de Calida Mintlab CO. S.A	1 / 0	19-04-2	1
		Firma	n /	Fecha	(s

Q.F. Bárbara Cid Arriagada Control de Calidad Mintlab CO. S.A. Q.F JEFE CONTROL DE CALIDAD



## BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Lote de Inspeciión 010000013027

Departamento Control de Calidad Nva Andres Bello N° 1940

Lote 2024471

Nombre		Registro ISP
200 DSINH 1 JEWIM	18006	F 17879
Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
118.570 UN	01.10.2020	30.09.2023
		HILL HER THE STATE OF
Principio(s) Activo(s)		
SALBUTAMOL	**	
	Tamaño del Lote 118.570 UN	Tamaño del Lote Fecha de Fafricación 118.570 UN 01.10.2020  Principio(s) Activo(s

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
- Int-	más adaptador plástico en forma de L	=0157
envase secund	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o	Cumple
	etiquetada, más Folleto de Información al Paciente.	V

Resolución	APK	APROBADO		
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	1 1	
02.02.2021	19.04.2021	JOCELYN MARIA FREDES SALINAS		
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio	
VMA-1.0-757035-01-PT		N/A	N/A	
Responsable	To the same of the	Q.F. Barbara Cid Arr Control de Calida	riagada	
BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA		Mintlab CO. S.A	19-04-71	
		Firma	Fecha	

Asociado a Desvío Nº 902341-190220 Ed 2

2 de 2

**OBSERVACIONES:** 

Q.F. Bárbara Cid Arriagada Control de Calidad Mintlab CO. S.A.