

			
AURITUSS-25/125 (Cipla)	Código	MA 14150	
	Versión	N° 5-P	
	Fecha de emisión	Septiembre 2017	
	Fecha de revisión	Septiembre 2020	

CERTIFICADO
DE PRODUCTOS TERMINADOS

AURITUSS 25/125

FORMA FARMACEUTICA: AEROSOL para INHALACION

SERIE	GB81586	FECHA MUESTREO	28-02-2019	ANALISIS N°	10000188751 40000035700
CANTIDAD	9.990 Unid	MUESTREADO POR	Thiare Alarcón	CUADERNO N°	IADET N°19-0324 JVV-01-2019-120
FECHA ELAB.	Septiembre 2018	ANALIZADO POR	Traspaso datos lab externo IADET por Cecilia Cornejo P. Javiera Villagra	FECHA INICIO	01-03-2019
				FECHA TERMINO	10-04-2019

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
------------------	------------	--------------------

ASPECTO Suspensión homogénea de color blanco	Suspensión homogénea de color blanco	Visual
CONTENIDO NETO PROMEDIO (g) 10,40 – 12,80	*11,98g	USP <755>
VARIACION DEL CONTENIDO NETO Igual al contenido declarado ± 10% Ningún envase puede tener un contenido diferente al promedio ± 10%	*C.V. 1% *Conforme	USP <755>
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Salmeterol y Fluticasona Propionato (75 - 125% de lo declarado)	*Salmeterol: 90% - 95% *Fluticasona: 93% - 96%	BP - HPLC
VELOCIDAD PROMEDIO DE PERDIDA DE GAS El promedio no más del 3,5% del contenido neto al año. Ningún envase mayor del 5% del contenido neto al año.	*2,8% *4%	USP <601>
PESO PROMEDIO POR DOSIFICACION 65,0 – 85,0 mg	*72,1 mg	Gravimétrico
VARIACION DE PESO POR DOSIFICACION Promedio total no debe diferir ± 10% de lo declarado. Promedio individual no debe diferir ± 10% del promedio total. Los valores individuales no deben diferir en ± 15% del promedio total. CV < 6%	*Conforme *Conforme *Conforme *c.v. 3%	Gravimétrico
CANTIDAD TOTAL DE DOSIFICACIONES POR ENVASE No menor de 120	*166	USP <601>
TAMAÑO DE PARTICULAS No menos del 90% menor de 2,5µ Ninguna mayor de 10 micrones	1,9 µm Conforme	USP <601>- Microscopia
DEPOSICION DE LA DOSIS EMITIDA No menor de 25% para Salmeterol No menor de 25% para Fluticasona propionato	*45% *34%	BP Aparato A – HPLC
IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Salmeterol Fluticasona Propionato Los tiempos de retención de los picos principales obtenidos en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatográficas utilizadas.	*Conforme *Conforme	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Salmeterol : 20 – 30 ug/dosis Fluticasona Propionato: 100 – 150 µg/dosis (80 – 120% de lo declarado)	*92% - 23ug/dosis *94% - 118ug/dosis	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS Individual : ≤ 0,5% Total : ≤ 2%	*0,0% *0%	HPLC
VENCIMIENTO	AGOSTO 2020 *Análisis realizados por lab externo IADET	

Ref. ISP N° MA 11544/08
Método de análisis: Proporcionado por el fabricante
Métodos generales: USP/NF/BP vigente

APROBADO

FIRMA-----
Jefe Control de Calidad
18.04.19