

Nº A: 1901000074

LABORATORIOS HAYMANN S.A.		Gianelli 1489. Montevideo. Uruguay	
CERTIFICADO DE ANALISIS		BROMEX 250 120 dosis	LOTE: 2927
		250 µg Fluticasona propionato / dosis y 25 µg Salmeterol / dosis	
F. FAB.: 06/12/18	F. EXP.: 12/20	METODO/ Ed.: T 868 Cl / 08/17	STD: Fluticasona propionato N°A 18677 Salmeterol xinafoato N°A 18684

CARACTERISTICA		CRITERIO DE ACEPTACION		RESULTADO		
Aspecto		Envase metálico con válvula dosificadora, conteniendo suspensión blanca		Cumple		
Control de Pérdida	Promedio	≤ 525 mg/año		13 mg/año		
	Máximo	≤ 750 mg/año		34 mg/año		
Cantidad de dosis por envase		≥ 120/ envase		144/envase		
Salida	Promedio	54.6 - 66.8 mg		(58.0 – 60.1) mg - Prom: 59.3 mg		
	Individual	51.6 - 69.8 mg		(57.1 – 61.1) mg		
	SD	-		(0.5 – 0.9)		
Tamaño de partícula		Impactador en Cascada ⁽¹⁾	MMAD ≤ 5.0µm	Salmeterol	Fluticasona prop.	
			GSD ≤ 2	3.4 µm	3.4 µm	
		Microscopio	Mayoría ≤ 5µm	2	2	
Identificación		Fluticasona prop.: t retención igual al std		Cumple		
		Salmeterol xinaf.: t retención igual al std.		Cumple		
Uniformidad de Dosis Emitida ⁽¹⁾	n =1	9 de 10 entre 75% -125%, ninguno fuera del rango 65% - 135%		Salmeterol	Fluticasona prop	
	n = 3	27 de 30 entre 75% -125%, ninguno fuera del rango 65% - 135%		Prom: 107 % (95 – 128) % (*)	Prom: 109 % (96 – 131) % (*)	
Contenido total		Fluticasona prop.: 85.0 a 115.0 % Salmeterol xinaf.: 85.0 a 115.0 %		Salmeterol xinaf	Fluticasona prop	
				(95.2 – 106.6) %	(97.9 – 105.9) %	
Análisis microbiológicos ⁽¹⁾		Aerobios totales ≤ 10/g		N/C		
		Hongos y levaduras ≤ 2 ufc/g		N/C		
		Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1g		N/C		
		Ausencia de <i>P. aeruginosa</i> en 1g		N/C		
		Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g		N/C		
Observaciones:						
(1) Ensayos no rutinarios						
(*) Sólo 1 dosis fuera del rango (75 – 125) %						
Cumple criterios de aceptación	Si	Aprobado	Si	Acta	Analista ML, YVD	Datos originales YVD N° 4 pág. 16 CC N° 22 pág. 4124 ML N°15 pág. 172, 180
No cumple criterios de aceptación		Rechazado		Fecha 02/01/19	Revisor RM	Jefe L.C. de Calidad 

Certificado de Análisis de Producto Terminado
N° 1627 / 868 Chile - Edición: 08/17
Página: de 1 - Remplaza Ed.: 05/16

NELSON LAGO DANESI
QUÍMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO