

LABORATORIOS HAYMANN S.A.		Montevideo	Uruguay
	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA		Form N°: 024 – M173/1
			Edición: 10/13
		Reemplaza ed.: 06/12	Página 1 de 1
PRODUCTO: FLUTICASONA PROPIONATO		N° DE ENTRADA: 21206	N° DE ANÁLISIS: 18132
CANTIDAD: 2000g		FECHA DE ENTRADA: 19/03/15	
ORIGEN: Aurisco		ENVASES X CANTIDAD: 1 x 2000g	
F. EXP.: 03/20		LOTE DE ORIGEN: AF-150101	
F. REANÁLISIS: 03/17		ENVASES MUESTREADOS: 1	
MÉTODO ANALÍTICO: M 502	Ed.: 10/13	STANDARD: Fluticasona propionato BP n° A 17825, Fluticasona impureza D n°A 17978	

DETERMINACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
ASPECTO MACROSCÓPICO	Polvo blanco o casi blanco.	Cumple
ASPECTO MICROSCÓPICO	Comparable al standard. Mayoría de las partículas < 5 µm.	Cumple
SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en cloruro de metileno, débilmente soluble en etanol 96%	Cumple
IDENTIFICACIÓN	1- IR: espectro IR igual al standard 2- HPLC: tr comparable al pico principal de la solución de referencia (b)	Cumple
ROTACIÓN ESPECÍFICA	+32° a +36° en base anhidra	Cumple +36 °
AGUA	≤ 0.5 %	Cumple 0.4%
PUREZA CROMATOGRÁFICA	Impurezas A, B, C, E, F, H, I ≤ 0,2 % Impurezas D, G ≤ 0,3 % Impureza con tr aprox. 1.23 ≤ 0,2 % Otras impurezas ≤ 0,1 % Total de Impurezas ≤ 1.2 %	Cumple
DOSIFICACIÓN	97.0 % – 102.0 % en base anhidra	Cumple 99.8%
ACETONA	≤ 1.0%	Cumple 0.1%
SOLVENTES RESIDUALES	Según USP <467>	Cumple
CUMPLE ESPECIFICACIONES: Si		ANALISTA: VP, RC, IM
☒ APROBADO ☐ RECHAZADO		FECHA: 23/03/15
OBSERVACIONES:		DATOS ORIGINALES:
		CUADERNO: VP3 PAG: 30 RC3 21 IM30 01
		FIRMA JEFE L.C.: 

LABORATORIOS HAYMANN S.A.		Montevideo	Uruguay
 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA		Form N°: 024 – M145 /1	Edición: 09/10
		Reemplaza ed.: 09/07	Página 1 de 1
PRODUCTO: SALMETEROL XINAFOATO		N° DE ENTRADA: 20974	N° DE ANÁLISIS: 18055
CANTIDAD: 2000g		FECHA DE ENTRADA: 26/11/14	
ORIGEN: Vamsi		ENVASES X CANTIDAD: 1 x 2000g	
F. EXP.: 06/19		LOTE DE ORIGEN: SX0080714	
F. REANÁLISIS: 12/16		ENVASES MUESTREADOS: 1	
MÉTODO ANALÍTICO: M 930	Ed.: 10/11	STANDARD: Salmeterol Xinafoato nA17541 y 17943, Salmeterol Xinafoato for system suitability n°A 17338	

DETERMINACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
ASPECTO MACROSCÓPICO	Polvo blanco	Cumple
ASPECTO MICROSCÓPICO	Comparable al standard, en su mayoría < 5 µm	Cumple
SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua, soluble en metanol y débilmente soluble en etanol anhidro	Cumple
IDENTIFICACIÓN	IR: comparable al standard	Cumple
AGUA	≤ 0.5 %	Cumple 0.2%
CENIZAS SULFÚRICAS	≤ 0,1 %	Cumple 0.1%
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impureza D ≤ 0.3% Impurezas A,F,G ≤ 0.2% Impurezas B,C,E ≤ 0.1% Otras Impurezas ≤ 0.1% Total Impurezas ≤ 0.9%	Cumple
DOSIFICACIÓN	97,0 - 102,0 % en base anhidra	Cumple 97.6%
SOLVENTES RESIDUALES	Según USP <467>	Cumple
CUMPLE ESPECIFICACIONES: Si		ANALISTA: LS
☒ APROBADO ☐ RECHAZADO		FECHA: 22/12/14
OBSERVACIONES:		DATOS ORIGINALES:
		CUADERNO: LS4 PAG: 113
		FIRMA JEFE L.C.: 