

LABORATORIOS HAYMANN S.A.		Montevideo	Uruguay
CERTIFICADO DE ANALISIS		BROMEX 250 120 dosis	LOTE: 262
		250 µg Fluticasona propionato / dosis y 25 µg Salmeterol / dosis	
F. FAB.: 14/05/12	F. EXP.: 05/14	METODO/ Ed.: T 868 / 11/11	STD: Fluticasona Propionato nE 19046; Salmeterol Xinafoato nE 18853

CARACTERISTICA		CRITERIO DE ACEPTACION		RESULTADO	
Aspecto		Envase metálico con válvula dosificadora, conteniendo suspensión blanca		Cumple	
Control de Pérdida	Promedio	≤ 525 mg/año		Cumple	
	Máximo	≤ 750 mg/año		Cumple	
Cantidad de dosis por envase		≥ 120/ envase		Cumple	
Salida	Promedio	54.6 - 66.8 mg		57.1-58.2 mg	
	Individual	51.6 - 69.8 mg		54.7-60.1mg	
	SD	-		0.3-1.4	
Tamaño de partícula		Impactador en Cascada ⁽¹⁾	MMAD ≤ 5.0µm	Salmeterol	Fluticasona prop.
			GSD ≤ 2	-	-
		Microscopio	Mayoría ≤ 5µm	Cumple	
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%		-	-
Contenido total		Fluticasona prop.: 85.0 a 115.0 % Salmeterol xinaf.: 85.0 a 115.0 %		Salmeterol xinaf	Fluticasona prop
				97.8%	97.1%
				98.2%	97.2%
				97.6%	100.4%
			108.0%	113.3%	
Análisis microbiológicos ⁽¹⁾		Aerobios totales ≤ 10/g		-	
		Hongos y levaduras ≤ 2/g		-	
		Ausencia de <i>Escherichia coli</i>		-	
		Ausencia de <i>Ps. aeruginosa</i>		-	
		Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i>		-	
Observaciones:					
⁽¹⁾ Ensayos no rutinarios					
Cumple criterios de aceptación	☒	Aprobado	Acta	Analista SC, IM	Datos originales Cuad SC 1 pág 141 Cuad IM 21 pág 126
No cumple criterios de aceptación	☐	Rechazado	Fecha 28/05/12	Jefe L.C. de Calidad	