

BOLETÍN NROH18-24545

BOLETIN DE ANALISIS

FINAL

SANTIAGO, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2018

PRODUCTO :	SALBUTAMOL SL/NEB 5MG/ML	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 1 FRASCO	FECHA DE RECEPCIÓN :	31/08/2018
LOTE O SERIE :	BS071	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	93
NRO DE ANÁLISIS :	H18-24545	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/05/2021
REG. ISP NRO :	F-13923	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	26.040 UNIDADES
FABRICANTE :	LAFEDAR S.A. ARGENTINA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	31/08/2018
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	11/09/2018
ANALISTAS :	MORAGA ALBORNOZ CINDY STEPHANIE SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ENVASE VENTA PUBLICO: FRASCO DE COLOR BLANCO O AMBAR, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (30%) Y BAJA DENSIDAD(70%), CON TAPA DE POLIPROPILENO, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO ENVASE CLINICO: FRASCO DE COLOR BLANCO O AMBAR, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (30%) Y BAJA DENSIDAD(70%), CON TAPA DE POLIPROPILENO, ROTULADO; EN CAJA DE CARTON ETIQUETADA	ENVASE VENTA PUBLICO: FRASCO DE COLOR BLANCO, DE POLIETILENO, CON TAPA DE POLIPROPILENO, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO, INCLUYE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE	BP-DT-ME-2352/06
ASPECTO FISICO	SOLUCION INCOLORA, TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS	SOLUCION INCOLORA, TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS	BP-DT-ME-2352/06
DENSIDAD	LIMITE: 0,98 - 1,02 G/ML	1,00 G/ML	BP-DT-ME-2352/06
PH	LIMITE: 3,0 - 5,0	4,8	BP-DT-ME-2352/06
VOLUMEN	NO MENOR AL DECLARADO	21 ML	BP-DT-ME-2352/06
SUSTANCIAS RELACIONADAS	NINGUNA MANCHA SECUNDARIA EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA SOLUCION (1) ES MAS INTENSA QUE LA MANCHA OBTENIDA EN EL CROMATOGRAMA CON LA SOLUCION (2) (0,5%)	CUMPLE	BP-DT-ME-2352/06
SALBUTAMOL CETONAS	EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA SOLUCION (1), EL AREA DEL PEACK CORRESPONDIENTE A SALBUTAMOL CETONA, NO ES MAYOR QUE EL AREA DEL PEACK PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA SOLUCION (2) (0,5%)	CUMPLE	BP-DT-ME-2352/06

IDENTIFICACION SALBUTAMOL HPLC	POSITIVO	POSITIVO	BP-DT-ME-2352/06
-----------------------------------	----------	----------	------------------

VALORACION SALBUTAMOL	LIMITE: 0,475 - 0,525G/100 ML DE SOLUCION (95,0 - 105,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA)	0,488 G/100ML DE LA SOLUCION (97,6% DE LA CANTIDAD DECLARADA)	BP-DT-ME-2352/06
-----------------------	---	--	------------------

INVESTIGACION ENTEROBACTERIAS	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-2352/06
----------------------------------	----------	----------------	------------------

INVEST. PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-2352/06
-----------------------------------	----------	----------------	------------------

RECUESTO AEROBIOS MESOFILOS	NO MÁS DE 10 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-2352/06
--------------------------------	---------------------	------------	------------------

INVEST. STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-2352/06
----------------------------------	----------	----------------	------------------

Folio FQ : H18-24545	Observaciones
Nº Microbiológico : H18-24545	La identificación de patógenos referida a método USP, es solo presuntiva.

SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE CODIGO: BP-DT-ME-2352-06
ESTANDAR SALBUTAMOL CETONA; LOTE: 3759; VENCE: VIGENTE; POTENCIA: N/A;
STC-2907-17
ESTANDAR SALBUTAMOL SULFATO; LOTE: 8784; VENCE: VIGENTE; POTENCIA: 98,9%;
STC-2734-17
PROPILPARABENO; LOTE: BCBR2023V; VENCE: 30-11-2019; POTENCIA: 99%; P-065

Producto : BPHPT014
SO 10360 / 0

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALÉJANDRO PÁVEZ SAEZ
Fecha y hora: 25.09.2018
23:31:04