

**SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

| TEST                                                                                                                                                                                                           | ESPECIFICACIONES                                                                                                                                        | MÉTODO               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <i>Descripción</i>                                                                                                                                                                                             | Líquido incoloro a amarillo pálido                                                                                                                      | BP                   |
| <i>Identificación</i>                                                                                                                                                                                          | A. Por UV<br>B. Por HPLC<br>C. Se forma un precipitado blanco                                                                                           | BP                   |
| <i>pH a 25°C</i>                                                                                                                                                                                               | Entre 3,0 a 5,0                                                                                                                                         | Potenciometro BP     |
| <i>*Impurezas (2-terbutilamino 1-1-hidroxi 3- metil fenil etanol)</i>                                                                                                                                          | < 0,5 %                                                                                                                                                 | BP( Vol. III) ; HPLC |
| <i>Salbutamol cetona</i>                                                                                                                                                                                       | < 0,5%                                                                                                                                                  | BP( Vol. III) ; HPLC |
| <i>Volumen promedio de llenado</i>                                                                                                                                                                             | No menor a lo declarado                                                                                                                                 | BP                   |
| <i>Recuento de aerobios totales:</i><br><i>Recuento total de bacterias</i><br><i>Recuento total de hongos</i>                                                                                                  | No más de 100 ufc/mL<br>No más de 10 ufc/mL                                                                                                             | BP                   |
| <i>Microorganismos específicos (patógenos)</i><br><i>Organismos gram negativo tolerante a bilis</i><br><i>E. Coli</i><br><i>Salmonella spp</i><br><i>Pseudomona aeruginosa</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente/mL<br>Ausente/10 mL<br>Ausente/10 mL<br>Ausente/10 mL<br>Ausente/10 mL                                                                          |                      |
| <i>Valoración Salbutamol</i>                                                                                                                                                                                   | Declarado/mL: 5,0 mg<br>Límite: 95,0% - 105,0%<br>4,75 mg/mL- 5,25 mg/mL                                                                                | BP( Vol. III), HPLC  |
| <i>Material de envase</i>                                                                                                                                                                                      | Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof mas folleto de información al paciente todo debidamente sellado. |                      |

- \* A realizar en origen

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS  
OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS

20 JUL 2015

Nº Ref.: BF 64146/13  
Nº Registro: + 22001/13  
Firma Profesional: \_\_\_\_\_

*Jaya*