

Certificado de Análisis

Producto: SALBUTAMOL
Principio Activo: Salbutamol (como Sulfato)
Forma Farmacéutica: Solución para nebulizar
Presentación: Frasco gotero x 20 ml

Concentración: 0.5 %
Etapas: Producto Terminado
Lote: BS071
Reg. N°: F-13923
Tamaño de lote: 26428
Análisis Nro: PT416/18

OP: 416/18
OC: 007788
Vencimiento: 05/2021
Fecha de Elaboración: 05/2018
Técnica Analítica: CC-PT-005

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
Aspecto	Solución límpida, incolora, transparente, libre de partículas en suspensión.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 109
pH	Entre 3,0 y 5,0	Cumple 4.9	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Envase	Frasco color blanco o ámbar, de polietileno de alta densidad (30 %) y baja densidad (70%), con tapa de polipropileno, rotulado en estuche o caja de cartón etiquetada.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Densidad	Entre 0,9800 y 1,0200 g/ml	Cumple 1.0023g/ml	BOM Cuaderno:2 Pág: 110
Identificación (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal de la muestra coincide con el del estándar.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 109
Valoración (HPLC)	Entre 475,0 y 525,0 mg/100ml (95 y 105%)	Cumple 489.7mg/100ml (97.9%)	BOM Cuaderno:2 Pág: 109, 110, 115
Volumen de llenado	El volumen promedio de 10 unidades debe ser mayor o igual al 100% y ninguna unidad debe contener menos del volumen nominal establecido.	Cumple 21.6ml	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Sustancias Relacionadas	Ninguna mancha secundaria en el cromatograma obtenido con la solución 1 es más intensa que la mancha obtenida con la solución 2. (0.5%)	Cumple Impureza D: N.D. Impurezas individuales: 0,1 %. Impurezas Totales: 0,1 %	GAZ Cuaderno: 6 Pág: 301 a 305.
Salbutamol Cetona	Contenido de Salbutamol cetona $\leq$ 0,5%	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág: 284 a 286
Período de eficacia	36 meses, almacenado a no más de 25°C.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Control higiénico	- Recuento de aerobios viables totales $\leq$ 10 UFC/ml. - Ausencia de Enterobacteriaceae, <i>P. aeruginosa</i> , y <i>S. aureus</i> , /ml.	Cumple < 10 UFC/ml. < 2 UFC/ml. Ausencia/ml	EVR Cuaderno: 38 Pág: 322

DICTAMEN	CONTROLADO POR	APROBADO POR
APROBADO	Firma: Bqca. ROMINA FUSSE Supervisora Control de Calidad LAFEDAR S.A. Fecha: 28/05/2018	Firma: Ing. JAVIER ACHÁVAL Jefe de Control de Calidad LAFEDAR S.A. Fecha: 28/05/18

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
G. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.