

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
2024471

Nombre		Código Material	Registro ISP
SALBUTAMOL SF 100mcg/DS200 DSINH 1 JEWIM		18006	F 17879
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
	118.570 UN	01.10.2020	30.09.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHINA	SALBUTAMOL		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Adaptador plástico en forma de L con válvula, que contiene un envase aerosol de aluminio etiquetado, que entrega el producto en forma de niebla fina, inodora, incolora y libre de partículas extrañas visibles.	Cumple
Llenado mínimo	Cumple USP 27 <755>.	18,21 g
Número total de dosis	Mínimo las dosis declaradas (200 dosis).	236 Dosis
Valoración	100,0 µg / dosis. Límites: 80,0 µg - 120,0 µg / dosis; Correspondiente a un 80,0 % - 120,0 % de lo declarado.	94,9
Deposición de dosis emitida - salbutamol	No menos del 35 %	48,4 %
Uniformidad de dosis liberada - salbutam	Cumple test USP 36 <601>	100,6 %
Identidad IR	Positiva	Positivo
Identidad RRLC	Positiva	Positivo
Sustancias relacionadas	Cumple test.	Cumple
Material envase - empaque. envase primar	Envase aerosol de aluminio etiquetado con válvula dosificadora,	Cumple

Resolución		APROBADO	
Fecha inicio 02.02.2021	Fecha Fin 19.04.2021	Analista JOCELYN MARIA FREDES SALINAS	
Referencia VMA-1.0-757035-01-PT		N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A
Responsable BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA		Q.F. Bárbara Cid Arriagada Control de Calidad Mintlab CO. S.A. Firma	19-04-21 Fecha

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
2024471

Nombre		Código Material	Registro ISP
SALBUTAMOL SF 100mcg/DS200 DSINH 1 JEWIM		18006	F 17879
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
	118.570 UN	01.10.2020	30.09.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHINA	SALBUTAMOL		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	más adaptador plástico en forma de L	
Material envase - empaque. envase secund	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente.	Cumple

APROBADO

Resolución			
Fecha inicio 02.02.2021	Fecha Fin 19.04.2021	Analista JOCELYN MARIA FREDES SALINAS	
Referencia VMA-1.0-757035-01-PT		N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A
Responsable BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA		Q.F. Bárbara Cid Arriagada Control de Calidad Mintlab CO. S.A. Firma	19-04-21 Fecha

Asociado a Desvío N° 902341-190220 Ed 2		Q.F. Bárbara Cid Arriagada Control de Calidad Mintlab CO. S.A.	
OBSERVACIONES:			



MINTLAB Co. S.A.

LABORATORIO FARMACEUTICO
Control de Calidad

CERTIFICADO PRODUCTO TERMINADO

Producto	SALBUTAMOL SE 100MCG/DS INH. BUC. 200 DS (JEWIM) (L)		
N° Serie	801591	Orden Acondicionado	68394
Fecha de Elaboración	05/2018	Fecha Vencimiento	04/2021
Tamaño Lote	40.142	Unidades por Caja	300
Cantidad Reportada	40.142	Cajas Embaladas	133
Unidades Inspeccionadas según Norma	500	Cantidad Caja Saldo	242
Unidades Reales Inspeccionadas		Versión Certificado	BA3

Descripción de Producto terminado

Caja de cartón corrugado etiquetada, contiene 300 Estuches de cartulina impreso que contienen 1 Inhalador etiquetado en cuyo interior contiene 100 mcg/dosis de color transparente más folleto de información al paciente.

Norma Chilena 44 OF. 2007 Nivel de Inspección II Muestreo Simple para Inspección Rigurosa

TAMAÑO DEL LOTE	TAMANO DE LA MUESTRA	A.Q.L. 0,01%	A.Q.L. 2,5%	A.Q.L. 4,0%	A.Q.L. 6,5%
1-1	1	0-1	0-1	0-1	0-1
2-8	2	0-1	0-1	0-1	0-1
9-15	3	0-1	0-1	0-1	0-1
16-25	5	0-1	0-1	0-1	1-2
26-50	8	0-1	0-1	1-2	1-2
51-90	13	0-1	1-2	1-2	1-2
91-150	20	0-1	1-2	1-2	2-3
151-280	32	0-1	1-2	2-3	3-4
281-500	50	0-1	2-3	3-4	5-6
501-1200	80	0-1	3-4	5-6	8-9
1201-3200	125	0-1	5-6	8-9	12-13
3201-10000	200	0-1	8-9	12-13	18-19
10001-35000	315	0-1	12-13	18-19	18-19
35001-150000	500	0-1	18-19	18-19	18-19
150001-500000	800	0-1	18-19	18-19	18-19
500001-99999999	1250	0-1	18-19	18-19	18-19

En el Estuche/Display		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Estuche no deteriorado	Cumple	0,01
Armado estuche correcto	Cumple	0,01
Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde	Cumple	0,01
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display	Cumple	0,01
Contenido Correcto	Cumple	0,01
Sin Hot Melt pegado al contenido	N/A	0,01
Sellado manual corresponde	Cumple	0,01
Injectado estuches correcto	Cumple	0,01
Presencia folleto paciente	Cumple	0,01
Presencia de Dosificador	N/A	0,01
Nº estuches por caja de embalaje	Cumple	0,01
Nº correlativo etiqueta de embalaje	Cumple	0,01
Inviolabilidad del estuche	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Corresponde	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Legible	Cumple	0,01
Serie y Vence corresponde en etiqueta de embalaje	Cumple	0,01
En el Frasco		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Frasco sin partículas extrañas	N/A	0,01
Frasco limpio, sin producto por fuera	N/A	0,01
Frasco sin fisuras	N/A	0,01
Tapas no se encuentran rodadas	N/A	0,01
Tapas sin fisuras	N/A	0,01
Tapas sin puentes cortados	N/A	0,01
Presencia de gotario	N/A	0,01
Aspecto Contenido (sin defectos visuales)	Cumple	0,01
Cantidad del Contenido	Cumple	0,01
Número de serie de granel	Cumple	0,01
En el Frasco Etiquetado		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Serie y Vence presente	N/A	0,01
Serie y Vence legible	N/A	0,01
Frasco limpio, sin partículas extrañas	N/A	0,01
Etiquetas pegadas completamente (Menor)	Cumple	0,01
Etiquetas derechas (Menor)	Cumple	0,01
Etiquetas sin manchas	Cumple	0,01

RESOLUCIÓN: APROBADO		
Fecha Inicio : 26/09/2018	Fecha Terminó: 26/09/2018	Analizado por: INGRID.CARRENO
Observaciones:		

LORENA BRAVO M.
CONTROL DE CALIDAD

Q.F. JEFE CONTROL DE CALIDAD
FECHA: 26 SEP 2018