

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		<b>APROBADO</b>	
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**

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

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

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