

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 |



LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

| | | | |
|-----------------------------------|----------|----------|------------------|
| 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