

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 B. Por HPLC 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> <i>Recuento total de bacterias</i> <i>Recuento total de hongos</i>	No más de 100 ufc/mL No más de 10 ufc/mL	BP
<i>Microorganismos específicos (patógenos)</i> <i>Organismos gram negativo tolerante a bilis</i> <i>E. Coli</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente/mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL	
<i>Valoración Salbutamol</i>	Declarado/mL: 5,0 mg Límite: 95,0% - 105,0% 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