

ESPECIFICACIONES



SALBUTAMOL

Solución para Nebulizador 5 mg/mL

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ENVASE

Envase Venta Público: Frasco de color blanco ó ámbar, de polietileno de alta densidad (30 %) y baja densidad (70 %), con tapa de polipropileno, rotulado; en estuche de cartulina impreso.

Envase Clínico: Frasco de color blanco ó ámbar, de polietileno de alta densidad (30 %) y baja densidad (70 %), con tapa de polipropileno, rotulado; en caja de cartón etiquetada.

ASPECTO FÍSICO

Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas.

DENSIDAD

Límites: 0,98 – 1,02 g/ml

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro... F-13923/04

pH

Límites: 3,0 - 5,0

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 2352/06
10 9 MAY 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES

VOLUMEN

Límites: No menor al declarado

RECUESTO MICROBIANO

Límites: Recuento de aerobios viables totales ≤ 10 UFC/ml

Ausencia de Enterobacteriaceae, Pseudomona aeruginosa, S. aureus/ml.

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Límites: Ninguna mancha secundaria en el cromatograma obtenido con la solución (1) es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la solución (2) (0,5 %)

SALBUTAMOL CETONAS

Límites: En el cromatograma obtenido con la solución (1), el área del peak correspondiente a salbutamol cetona, no es mayor que el área del peak principal en el cromatograma obtenido con la solución (2) (0,5 %)

IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC)

Positiva para Salbutamol

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO: 0,5 g/100 ml de solución (HPLC)

Límites Salbutamol: 95,0 – 105,0 % de la cantidad declarada
(0,475 – 0,525 g/100 ml de solución)