

# Certificado de Análisis

**Producto:** SALBUTAMOL  
**Principio Activo:** Salbutamol (como Sulfato)  
**Forma Farmacéutica:** Solución para nebulizar  
**Presentación:** Frasco gotero x 20 ml

**Concentración:** 0.5 %  
**Etapas:** Producto Terminado  
**Lote:** BS071  
**Reg. N°:** F-13923  
**Tamaño de lote:** 26428  
**Análisis Nro:** PT416/18

**OP:** 416/18  
**OC:** 007788  
**Vencimiento:** 05/2021  
**Fecha de Elaboración:** 05/2018  
**Técnica Analítica:** CC-PT-005

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
Aspecto	Solución límpida, incolora, transparente, libre de partículas en suspensión.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 109
pH	Entre 3,0 y 5,0	Cumple 4.9	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Envase	Frasco color blanco o ámbar, de polietileno de alta densidad (30 %) y baja densidad (70%), con tapa de polipropileno, rotulado en estuche o caja de cartón etiquetada.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Densidad	Entre 0,9800 y 1,0200 g/ml	Cumple 1.0023g/ml	BOM Cuaderno:2 Pág: 110
Identificación (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal de la muestra coincide con el del estándar.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 109
Valoración (HPLC)	Entre 475,0 y 525,0 mg/100ml (95 y 105%)	Cumple 489.7mg/100ml (97.9%)	BOM Cuaderno:2 Pág: 109, 110, 115
Volumen de llenado	El volumen promedio de 10 unidades debe ser mayor o igual al 100% y ninguna unidad debe contener menos del volumen nominal establecido.	Cumple 21.6ml	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Sustancias Relacionadas	Ninguna mancha secundaria en el cromatograma obtenido con la solución 1 es más intensa que la mancha obtenida con la solución 2. (0.5%)	Cumple Impureza D: N.D. Impurezas individuales: 0,1 %. Impurezas Totales: 0,1 %	GAZ Cuaderno: 6 Pág: 301 a 305.
Salbutamol Cetona	Contenido de Salbutamol cetona $\leq$ 0,5%	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág: 284 a 286
Período de eficacia	36 meses, almacenado a no más de 25°C.	Cumple	BOM Cuaderno:2 Pág: 111
Control higiénico	- Recuento de aerobios viables totales $\leq$ 10 UFC/ml. - Ausencia de Enterobacteriaceae, <i>P. aeruginosa</i> , y <i>S. aureus</i> , /ml.	Cumple < 10 UFC/ml. < 2 UFC/ml. Ausencia/ml	EVR Cuaderno: 38 Pág: 322

DICTAMEN	CONTROLADO POR	APROBADO POR
APROBADO	Firma: <b>Bqca. ROMINA FUSSE</b> Supervisora Control de Calidad LAFEDAR S.A. Fecha: 28/05/2018	Firma: <b>Ing. JAVIER ACHÁVAL</b> Jefe de Control de Calidad LAFEDAR S.A. Fecha: 28/05/18

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Química Farmacéutica  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.