

Certificado de Análisis

Producto: Ipratropio Bromuro
solución para inhalación 0,025%
Principio Activo: Ipratropio
Bromuro
Forma Farmacéutica: Solución
para inhalación

Presentación: Frasco x 20 ml
Concentración: Ipatropio
bromuro 0,025 gramos/100ml
N° Registro: F-22210
Etapas: Producto Terminado
Lote: II020

Tamaño de Lote: 47315 un.
Análisis Nro: PT460/18
OP: 460/18
Vencimiento: 05/2020
Fecha de Elaboración: 05/2018
Técnica Analítica: CC-PT-0147

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
Aspecto	Solución, incolora, límpida, translúcida e inodora, sin partículas extrañas.	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág:334
Envase	Envase venta público Envase primario : frasco de color blanco, compuesto por un 20% de polietileno de alta densidad y un 80% de polietileno de baja densidad, inserto gotario plástico compuesto por un 75% de polietileno de baja densidad y un 25% de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno (100%) Envase secundario: estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág:334
pH	Entre 4,0 y 5,0	4,6	GAZ Cuaderno:6 Pág:336
Densidad	Entre 0,900 y 1,100 g/ml	1,007	GAZ Cuaderno:6 Pág:336
Identificación (Colorimétrica)	Se desarrolla un color violeta característico	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág:336
Identificación (IR)	El espectro de la muestra coincide con el del estándar.	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág:337
Valoración (HPLC)	Teórico: 25 mg/100 ml El contenido de Bromuro de Ipratropio deberá encontrarse entre el 95 y 110 % de la cantidad declarada, es decir entre 23,75 mg y 27,5 mg/100ml de solución	Cumple 25,53 mg/100 ml (102,1%)	GAZ Cuaderno:6 Pág:334-335, 339-340
Control de Volumen	El volumen promedio es mayor al 100% y ningún envase individual debe ser menor al 95%	21 ml	GAZ Cuaderno:6 Pág:337
Control de Gotero	El volumen promedio de 20 gotas está entre 0,85 y 1,15 ml	1,00ml	GAZ Cuaderno:6 Pág:338
Sustancias Relacionadas	En el cromatograma obtenido de la solución (1), el área de ningún pico secundario es más grande que el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución (2) (0,5%), la suma de las áreas de tales picos no es mayor a 3 veces el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución (2) (1,5%)	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág:334-335, 344-345
Hermeticidad	Ninguna muestra debe exhibir o presenta indicios de coloración azul o diferente al producto original.	Cumple	GAZ Cuaderno:6 Pág:337

Certificado de Análisis

Control microbiológico	-	Recuento de aerobios viables totales $\leq 10^2$ UFC/ml.	Cumple	GB Cuaderno:38 Pág:388
	-	Hongos y levaduras $\leq 10^1$ UFC/ml.	-<10 UFC/ml	
	-	Ausencia de <i>P. aeruginosa</i> , y <i>S. aureus</i> , en 1ml.	-<2UFC/ml	
	-	Ausencia de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis, en 1ml	-Ausencia	
	-		-Ausencia	

DICTAMEN	CONTROLADO POR	APROBADO POR
APROBADO	Firma: Bqca. ROMINA FUSSE Supervisora Control de Calidad LAFEDAR S.A.	Firma: Bqco. JAVIER ACHÁVAL Jefe de Control de Calidad LAFEDAR S.A.
	Fecha: 06/06/2018	Fecha: 6/6/18

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Producto IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL	
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070	
Lote: II020	N° Registro F-22210	Guía de Despacho 10762	
Fecha de fabricación 05/2018	Fecha de expiración 05/2020	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante LAFEDAR S.A.	Proc. de muestreo M MOLL FOLIO N° MLUX0001-18	
Fecha de recepción 28-jun-2018	Unidades recibidas 90 UND	Unidades totales 22160 UND	
Condiciones de Almacenamiento MEJOR A 30°C		Especificación Vigente 15/OCT/2015	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
ASPECTO		SOLUCIÓN INCOLORA, LÍMPIDA, TRASLÚCIDA E INCOLORA, SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS.	
IDENTIDAD		A) IR: EL ESPECTRO DE LA MUESTRA COINCIDE CON EL ESTÁNDAR B) SE DESARROLLA UN COLOR VIOLETA CARACTERÍSTICO.	
DENSIDAD		ENTRE 0.900 Y 1.100g/ mL	
PH		ENTRE 4 Y 5	
VALORACIÓN		TEÓRICO: 25mg/ 100mL EL CONTENIDO DE BROMURO DE IPATROPIO DEBERÁ ENCONTRARSE ENTRE 95% Y 110% DE LA CANTIDAD DECLARADA, ES DECIR ENTRE 23.75mg/ 100mL Y 27.5mg/ 100mL (HPLC).	
CONTROL DE VOLUMEN		EL VOLUMEN PROMEDIO ES MAYOR AL 100%, EL VOLUMEN DE NINGÚN ENVASE INDIVIDUAL DEBE SER MENOR AL 95%.	
CONTROL DE GOTERO		EL VOLUMEN PROMEDIO DE 20 GOTAS ESTA ENTRE 0.85 Y 1.15 mL	
Observaciones: (*) Análisis realizado por "CEQUC"			
Metodología de análisis VPP-001		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 28-jul-2018		Fecha de término del análisis 17-ago-2018	
Analistas: Michelle García Reyes [45-021 al 45-022]; VANESSA BALLADARES BASOALTO [43-061/43-074 al 43-064/43-074];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		 Signal electronic security	
Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)			

Producto IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL	
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070	
Lote: II020	N° Registro F-22210	Guía de Despacho 10762	
Fecha de fabricación 05/2018	Fecha de expiración 05/2020	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante LAFEDAR S.A.	Proc. de muestreo M MOLL FOLIO N° MLUX0001-18	
Fecha de recepción 28-jun-2018	Unidades recibidas 90 UND	Unidades totales 22160 UND	
Condiciones de Almacenamiento MENOR A 30°C		Especificación Vigente 15/OCT/2015	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
SUSTANCIAS RELACIONADAS		EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO DE LA SOLUCIÓN (1), EL ÁREA DE NINGÚN PICO SECUNDARIO ES MÁS GRANDE QUE EL ÁREA DEL PICO PRINCIPAL OBTENIDO EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCIÓN (2) (0.5%); LA SUMA DE LAS ÁREAS DE TALES PICOS NO ES MAYOR A 3 VECES EL ÁREA DEL PICO PRINCIPAL OBTENIDO DEL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCIÓN (2) (1.5%). (HPLC).	
RECUENTO BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL		RECUENTO DE MICROORGANISMOS AEROBIOS TOTALES (UFC/mL) < / = 102.	
RECUENTO HONGOS Y LEVADURAS		(UFC/mL) < / = 101.	
AUSENCIA STAPHYLOCOCCUS AUREUS		EN 1 mL A	
BACTERIA GRAM NEGATIVA TOLERANTE A LA BILIS		(-) TOLERANTES A LA BILIS EN 1mL.	
ENVASE - VENTA - PRIMARIO		FRASCO DE COLOR BLANCO, COMPUESTO POR UN 20% DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y UN 80% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, INSERTO GOTARIO PLÁSTICO COMPUESTO POR UN 75% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y UN 25% DE POLIETILINO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO (100%).	
FRASCO DE COLOR BLANCO, COMPUESTO POR UN 20% DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y UN 80% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, INSERTO GOTARIO PLÁSTICO COMPUESTO POR UN 75% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y UN 25% DE POLIETILINO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO (100%).		FRASCO DE COLOR BLANCO, COMPUESTO POR UN 20% DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y UN 80% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, INSERTO GOTARIO PLÁSTICO COMPUESTO POR UN 75% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y UN 25% DE POLIETILINO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO (100%).	
Observaciones: (*) Análisis realizado por "CEQUIC"			
Metodología de análisis VPP-001		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 28-jul-2018		Fecha de término del análisis 17-ago-2018	
Analistas: Michelle García Reyes [45-021 al 45-022]; VANESSA BALLADARES BASOALTO [43-061/43-074 al 43-064/43-074];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)	

Producto IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL	
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070	
Lote: II020	N° Registro F-22210	Guía de Despacho 10762	
Fecha de fabricación 05/2018	Fecha de expiración 05/2020	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante LAFEDAR S.A.	Proc. de muestreo M MOLL FOLIO N° MLUX0001-18	
Fecha de recepción 28-jun-2018	Unidades recibidas 90 UND	Unidades totales 22160 UND	
Condiciones de Almacenamiento MENOR A 30°C		Especificación Vigente 15/OCT/2015	
<u>ENSAYOS</u>		<u>ESPECIFICACION</u>	
ENVASE - VENTA - SECUNDARIO		ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO.	
ENVASE - CLINICO - PRIMARIO		FRASCO DE COLOR BLANCO, COMPUESTO POR UN 20% DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y UN 80% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, INSERTO GOTARIO PLÁSTICO COMPUESTO POR UN 75% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y UN 25% DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO (100%).	
ENVASE - CLINICO - SECUNDARIO		ESTUCHE DE CARTULINA O CAJA DE CARTÓN ROTULADA Y DEBIDAMENTE SELLADO.	
Observaciones: (*) Análisis realizado por "CEQUC"			
Metodología de análisis VPP-001		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 28-jul-2018		Fecha de término del análisis 17-ago-2018	
Analistas: Michelle García Reyes [45-021 al 45-022]; VANESSA BALLADARES BASOALTO [43-061/43-074 al 43-064/43-074];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		 Signal electronic security	
		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)	