

BOLETIN DE ANALISIS

LUX00001-16.001

BOLETIN DE ANALISIS	LUX00001-16.0
ARA INHALACION 0.025g/ 100mL	Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL
	Cód. producto 7798021292070
N° Registro	Guía de Despacho
F-22210/15	9236
Fecha de expiración	Periodo de eficacia
09/2018	24 MESES
Fabricante	Proc. de muestreo
LAFEDAR S.A.	M MOLL FOLIO N° MVPP0001-16
Unidades recibidas	Unidades totales
90 UND	20160 UND
Especificación Vigente	
15/OCT/2015	
ESPECIFICACION	RESULTADOS
SOLUCIÓN INCOLORA, LÍMPÍDA, TRASLÚCIDA E INCOLORA, SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS.	SOLUCIÓN INCOLORA, LÍMPÍDA, TRASLÚCIDA E INCOLORA, SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS.
A) IR: EL ESPECTRO DE LA MUESTRA COINCIDE CON EL ESTÁNDAR B) SE DESARROLLA UN COLOR VIOLETA CARACTERÍSTICO.	A) POSITIVA (IR)(**) B) SE DESARROLLA UN COLOR VIOLETA CARACTERÍSTICO.
ENTRE 0.900 Y 1.100g/ mL	1.004 g/mL
ENTRE 4 Y 5	4.7
TEÓRICO: 25mg/ 100mL EL CONTENIDO DE BROMURO DE IPATROPIO DEBERÁ ENCONTRARSE ENTRE 95% Y 110% DE LA CANTIDAD DECLARADA, ES DECIR ENTE 23.75mg/ 100mL Y 27.5mg/ 100mL (HPLC).	25.1 mg/100mL (100.4%)
EL VOLUMEN PROMEDIO ES MAYOR AL 100%, EL VOLUMEN DE NINGÚN ENVASE INDIVIDUAL DEBE SER MENOR AL 95%.	21.1mL
EL VOLUMEN PROMEDIO DE 20 GOTAS ESTA ENTRE 0.85 Y 1.15 mL	1.0 mL
cado dice 102 y 101 respectivamente debe decir 10 y 100	
Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 22-dic-2016
APROBADO	Fecha de término del análisis 27-ene-2017
Resultados válidos sólo para la muestra analizada NANDA REYES MEJIAS [77-034 al 77-035];	
	Este boletín ha sido aprobado por
	Q. F. Erik Carrasco
6, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
Signal electronic security	Director Técnico (S)
	F-22210/15 Fecha de expiración 09/2018 Fabricante LAFEDAR S.A. Unidades recibidas 90 UND Especificación Vigente 15/OCT/2015 ESPECIFICACION SOLUCIÓN INCOLORA, LÍMPÍDA, TRASLÚCIDA E INCOLORA, SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS. A) IR: EL ESPECTRO DE LA MUESTRA COINCIDE CON EL ESTÁNDAR B) SE DESARROLLA UN COLOR VIOLETA CARACTERÍSTICO. ENTRE 0.900 Y 1.100g/ mL ENTRE 4 Y 5 TEÓRICO: 25mg/ 100mL EL CONTENIDO DE BROMURO DE IPATROPIO DEBERÁ ENCONTRARSE ENTRE 95% Y 110% DE LA CANTIDAD DECLARADA, ES DECIR ENTE 23.75mg/ 100mL Y 27.5mg/ 100mL (HPLC). EL VOLUMEN PROMEDIO ES MAYOR AL 100%, EL VOLUMEN DE NINGÚN ENVASE INDIVIDUAL DEBE SER MENOR AL 95%. EL VOLUMEN PROMEDIO DE 20 GOTAS ESTA ENTRE 0.85 Y 1.15 mL Según los ensayos: APROBADO



BOLETIN DE ANALISIS

LUX00001-16.001

	BOLETIN DE ANALISIS	LUX00001-16.00
Producto IPATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PAR	A INHALACION 0.025g/ 100mL	Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070
Lote:	N° Registro	Guía de Despacho 9236
	F-22210/15	
Fecha de fabricación 09/2016	Fecha de expiración 09/2018	Periodo de eficacia 24 MESES
	Fabricante	Proc. de muestreo
País de fabricación ARGENTINA	LAFEDAR S.A.	M MOLL FOLIO N° MVPP0001-16
Fecha de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
19-dic-2016	90 UND	20160 UND
Condiciones de Almacenamiento	Especificación Vigente	
No aplica	15/OCT/2015	
ENSAYOS	ESPECIFICACION	RESULTADOS
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).	INDIVIDUAL < 0.5% TOTAL < 1.5%
RECUENTO BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL	RECUENTO DE MICROORGANISMOS AEROBIOS TOTALES (UFC/mL) < / = 102.	<10 UFC/mL (*)
RECUENTO HONGOS Y LEVADURAS	(UFC/mL) < / = 101.	<10 UFC/mL (*)
AUSENCIA STAPHYLOCOCCUS AUREUS	EN 1 mL A	AUSENCIA EN 1 mL
BACTERIA GRAM NEGATIVA TOLERANTE A LA BILIS	(-) TOLERANTES A LA BILIS EN 1mL.	AUSENCIA EN 1 mL
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 POLIPROLPILENO (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 POLIPROLPILENO (100%).
Observaciones: (*) Recuento de aerobios y hongos mal especifica (**) Análisis realizado por CEQUC.	do dice 102 y 101 respectivamente debe decir 10 y 100	
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 22-dic-2016
VPP-001	APROBADO	Fecha de término del análisis 27-ene-2017
	Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas: DAVID GONZALEZ [74-037 al 74-038]; FERNA	-	1
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS		Q. F. Erik Carrasco
Jefe Control de Calidad	Cianal alestroniciti	Director Técnico (S)
Jeie Control de Calidad	Signal electronic security	Director Technico (5)



Jefe Control de Calidad

BOLETIN DE ANALISIS

LUX00001-16.001

	BOLETIN DE ANALISIS	LUX00001-16.0
Producto IPATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070
Lote:	N° Registro	Guía de Despacho
1011	F-22210/15	9236
echa de fabricación	Fecha de expiración	Periodo de eficacia
09/2016	09/2018	24 MESES
País de fabricación	Fabricante	Proc. de muestreo
ARGENTINA	LAFEDAR S.A.	M MOLL FOLIO N° MVPP0001-16
echa de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
9-dic-2016	90 UND	20160 UND
Condiciones de Almacenamiento	Especificación Vigente	
No aplica	15/OCT/2015	
<u>ENSAYOS</u>	ESPECIFICACION	RESULTADOS
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
ENVASE - VENTA - SECUNDARIO	ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO.	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%).	NO APLICA
ENVASE - CLINICO - SECUNDARIO	ESTUCHE DE CARTULINA O CAJA DE CARTÓN ROTULADA Y DEBIDAMENTE SELLADO.	NO APLICA
Observaciones: ') Recuento de aerobios y hongos mal especifica **) Análisis realizado por CEQUC. letodología de análisis	do dice 102 y 101 respectivamente debe decir 10 y 100 Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 22-dic-2016
VPP-001	APROBADO	Fecha de término del análisis 27-ene-2017
	Resultados válidos sólo para la muestra analizada	1 1 1 1 2 2 1 1
nalistas: DAVID GONZALEZ [74-037 al 74-038]; FERNA	*	
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS		Q. F. Erik Carrasco

Director Técnico (S)

Signal electronic security