

Producto IPATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL	
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070	
Lote: II011	N° Registro F-22210/15	Guía de Despacho 9236	
Fecha de fabricación 09/2016	Fecha de expiración 09/2018	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante LAFEDAR S.A.	Proc. de muestreo M MOLL FOLIO N° MVPP0001-16	
Fecha de recepción 19-dic-2016	Unidades recibidas 90 UND	Unidades totales 20160 UND	
Condiciones de Almacenamiento No aplica		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		1.004 g/mL	
PH		4.7	
VALORACIÓN		25.1 mg/100mL (100.4%)	
CONTROL DE VOLUMEN		21.1mL	
CONTROL DE GOTERO		1.0 mL	
Observaciones: (*) Recuento de aerobios y hongos mal especificado dice 102 y 101 respectivamente debe decir 10 y 100 (**) 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 22-dic-2016		Fecha de término del análisis 27-ene-2017	
Analistas: DAVID GONZALEZ [74-037 al 74-038]; FERNANDA REYES MEJIAS [77-034 al 77-035];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe Control de Calidad		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)	

Producto IPATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL	
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070	
Lote: II011	N° Registro F-22210/15	Guía de Despacho 9236	
Fecha de fabricación 09/2016	Fecha de expiración 09/2018	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante LAFEDAR S.A.	Proc. de muestreo M MOLL FOLIO N° MVPP0001-16	
Fecha de recepción 19-dic-2016	Unidades recibidas 90 UND	Unidades totales 20160 UND	
Condiciones de Almacenamiento No aplica		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%).	
RESULTADOS		INDIVIDUAL < 0.5% TOTAL < 1.5%	
<10 UFC/mL (*)		<10 UFC/mL (*)	
AUSENCIA EN 1 mL		AUSENCIA EN 1 mL	
AUSENCIA EN 1 mL		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: (*) Recuento de aerobios y hongos mal especificado dice 102 y 101 respectivamente debe decir 10 y 100 (**) 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 22-dic-2016		Fecha de término del análisis 27-ene-2017	
Analistas: DAVID GONZALEZ [74-037 al 74-038]; FERNANDA REYES MEJIAS [77-034 al 77-035];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe Control de Calidad		Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)	

Producto IPATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACION 0.025g/ 100mL		Presentación FRASCO GOTARIO 20 mL	
Procedencia LUXYPHARM		Cód. producto 7798021292070	
Lote: II011	N° Registro F-22210/15	Guía de Despacho 9236	
Fecha de fabricación 09/2016	Fecha de expiración 09/2018	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ARGENTINA	Fabricante LAFEDAR S.A.	Proc. de muestreo M MOLL FOLIO N° MVPP0001-16	
Fecha de recepción 19-dic-2016	Unidades recibidas 90 UND	Unidades totales 20160 UND	
Condiciones de Almacenamiento No aplica		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: (*) Recuento de aerobios y hongos mal especificado dice 102 y 101 respectivamente debe decir 10 y 100 (**) 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 22-dic-2016		Fecha de término del análisis 27-ene-2017	
Analistas: DAVID GONZALEZ [74-037 al 74-038]; FERNANDA REYES MEJIAS [77-034 al 77-035];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe Control de Calidad		 Signal electronic security	
Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)			