

INFORME DE ANALISIS

FECHA DE EMISIÓN: 23/11/2017

IADET N° 17-1142

NOMBRE DEL PRODUCTO	: IPRASYN
NOMBRE GENERICO	: IPRATROPIO BROMURO
SOLICITADO POR	: BIOSYNTEC
ANALISIS SOLICITADO	: ESTADÍSTICAS – IDENTIDAD – VALORACIÓN – UNIFORMIDAD - DEPOSICIÓN DE DOSIS EMITIDA – SUSTANCIAS RELACIONADAS - MATERIAL DE ENVASE
FORMA FARMACEUTICA	: AEROSOL
TAMAÑO DE ENVASE	: 200 Dosis
NUMERO DE MUESTRA	: 45 Envases
FECHA DE RECEPCION	: 14/11/2017
LOTE N°	: 703052
FECHA FABRICACION	: 08/2017
FECHA DE VENCIMIENTO	: 08/2019
PRESENTACION DEL PRODUCTO	: ENVASE VENTA
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	: NO MAS DE 30° C
NUMERO REGISTRO ISP	: F-19969/13


ENSAYO	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES	CALIFICACION
Descripción	Es una solución de Ipratropio Bromuro en un contenedor presurizado adecuado.	Es una solución de Ipratropio Bromuro en un contenedor presurizado adecuado.	CUMPLE
Material de Envase	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene un envase de aluminio presurizado, etiquetado, válvula dosificadora y adaptador bucal de PEAD, más folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene un envase de aluminio presurizado, etiquetado, válvula dosificadora y adaptador bucal de PEAD, más folleto de información al paciente.	CUMPLE
Test de filtración	0,95 %	≤ 3,5 % p/p por Envase	CUMPLE
Cantidad de Dosis por Envase	274 Dosis	200 dosis	CUMPLE
Identidad Ipratropio Bromuro	Tiempo de retención similar al estándar	Tiempo de retención similar al estándar	CUMPLE
Valoración Ipratropio Bromuro	19,9 µg / dosis	20,0 µg / dosis 85,0 – 115,0 %	CUMPLE
Deposición de Dosis Ipratropio Bromuro	39,2 %	> 25 %	CUMPLE
Uniformidad de dosis liberada Ipratropio Bromuro	Promedio: 99,4 % Rango: 97,5 – 105,9 %	100,0 % 75,0 – 125,0 %	CUMPLE
Sustancias Relacionadas	N/D	8s-isopropil-3b-hidroxitropaniun bromuro ≤ 2%	CUMPLE

(N/D)= No Detectado


JACINTO URREA FERNANDEZ
ANALISTA QUIMICO
RUT: 10.143.798-1



APROBADO


GILBERTO GAETE CEA
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 4.607.541-2

CUADERNOS	PÁGINAS	FECHA INICIO ANÁLISIS	FECHA TÉRMINO ANÁLISIS	REF. TÉCNICA
ISP-12J	346-350	20/11/2017	23/11/2017	MA-CL-BIOSY-10