

## INFORME DE ANALISIS


FECHA DE EMISIÓN: 23/11/2017

IADET N° 17-1141

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° : **702951**  
 FECHA FABRICACION : **07/2017**  
 FECHA DE VENCIMIENTO : **07/2019**  
 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                               | 1,74 %  | ≤ 3,5 % p/p por Envase  | CUMPLE       |
| Cantidad de Dosis por Envase                     | 275 Dosis   | 200 dosis   | CUMPLE       |
| Identidad Ipratropio Bromuro                     | Tiempo de retención similar al estándar   | Tiempo de retención similar al estándar   | CUMPLE       |
| Valoración Ipratropio Bromuro                    | 19,6 µg / dosis   | 20,0 µg / dosis<br>85,0 – 115,0 %   | CUMPLE       |
| Deposición de Dosis Ipratropio Bromuro           | 35,0 %  | > 25 %  | CUMPLE       |
| Uniformidad de dosis liberada Ipratropio Bromuro | Promedio: 97,9 %<br>Rango: 96,3 – 99,8 %  | 100,0 %<br>75,0 – 125,0 %   | CUMPLE       |
| Sustancias Relacionadas                          | N/D   | 8s-isopropil-3b-hidroxitropanium bromuro ≤ 2%   | CUMPLE       |

(N/D)= No Detectado

  
 ADRIÁN JIMÉNEZ AGUIRRE  
 ANALISTA QUÍMICO  
 RUT: 17.490.023-K



APROBADO

  
 GILBERTO GAETE CEA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 RUT: 4.607.541-2

| CUADERNOS | PÁGINAS   | FECHA INICIO<br>ANÁLISIS | FECHA TÉRMINO<br>ANÁLISIS | REF. TÉCNICA   |
|-----------|-----------|--------------------------|---------------------------|----------------|
| ISP-SA    | 133 - 138 | 20/11/2017               | 23/11/2017                | MA-CL-BIOSY-10 |

## INFORME DE ANALISIS

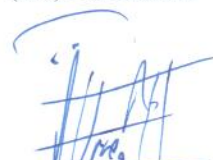
FECHA DE EMISIÓN: 23/11/2017

IADET Nº 17-1142

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO           | : IPRASYN   |
| NOMBRE GENERICO               | : IPRATROPIO BROMURO  |
| SOLICITADO POR                | : BIOSYNTEC   |
| ANALISIS SOLICITADO           | : ESTADÍSTICAS - IDENTIDAD - VALORACIÓN - UNIFORMIDAD - DEPOSICIÓN DE<br>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 Nº                       | : 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<br>85,0 – 115,0 %   | CUMPLE       |
| Deposición de Dosis Ipratropio Bromuro           | 39,2 %  | > 25 %  | CUMPLE       |
| Uniformidad de dosis liberada Ipratropio Bromuro | Promedio: 99,4 %<br>Rango: 97,5 – 105,9 %   | 100,0 %<br>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<br>ANÁLISIS | FECHA TÉRMINO<br>ANÁLISIS | REF. TÉCNICA   |
|-----------|---------|--------------------------|---------------------------|----------------|
| ISP-12J   | 346-350 | 20/11/2017               | 23/11/2017                | MA-CL-BIOSY-10 |



## INFORME DE ANALISIS


FECHA DE EMISIÓN: 23/11/2017

IADET N° 17-1143

|                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| 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°                       | : | 702962   |
| FECHA FABRICACION             | : | 07/2017  |
| FECHA DE VENCIMIENTO          | : | 07/2019  |
| 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                               | 1,21 %  | ≤ 3,5 % p/p por Envase  | CUMPLE       |
| Cantidad de Dosis por Envase                     | 281 Dosis   | 200 dosis   | CUMPLE       |
| Identidad Ipratropio Bromuro                     | Tiempo de retención similar al estándar   | Tiempo de retención similar al estándar   | CUMPLE       |
| Valoración Ipratropio Bromuro                    | 20,5 µg / dosis<br>102,4%   | 20,0 µg / dosis<br>85,0 – 115,0 %   | CUMPLE       |
| Deposición de Dosis Ipratropio Bromuro           | 32,8 %  | > 25 %  | CUMPLE       |
| Uniformidad de dosis liberada Ipratropio Bromuro | Promedio: 102,4 %<br>Rango: 99,3 – 106,9 %  | 100,0 %<br>75,0 – 125,0 %   | CUMPLE       |
| Sustancias Relacionadas                          | N/D   | 8s-isopropil-3b-hidroxitropaniun bromuro ≤ 2%   | CUMPLE       |

(N/D)= No Detectado

  
PAMELA CONTRERAS M  
ANALISTA QUIMICO  
RUT: 16.276.270-2



**APROBADO**  
  
GILBERTO GAETE CEA  
DIRECTOR TECNICO  
RUT: 4.607.541-2

| CUADERNOS | PÁGINAS   | FECHA INICIO<br>ANÁLISIS | FECHA TÉRMINO<br>ANÁLISIS | REF. TÉCNICA   |
|-----------|-----------|--------------------------|---------------------------|----------------|
| ISP-7C    | 133 - 142 | 20/11/2017               | 23/11/2017                | MA-CL-BIOSY-10 |