

IPRASYNTH HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TRERMINADO

TEST	ESPECIFICACIONES	METODO
<i>Descripción</i>	Es una solución de Ipratropio Bromuro en un contenedor presurizado adecuado.	Inspección visual
<i>Identificación de Ipratropio Bromuro</i> A) TLC (*) B) HPLC	POSITIVO para Ipratropio Bromuro POSITIVO para Ipratropio Bromuro	BP 2012
<i>Sustancias Relacionadas</i>	8s-isopropil-3b-hidroxitropanium bromuro $\leq 2\%$,	TLC; BP 2012
<i>Deposición de dosis emitida</i>	No menos de 35,0%	HPLC; BP 2012
<i>Uniformidad de dosis medida</i>	Entre el 75% y 125%	HPLC; BP 2012
<i>Valoración de Ipratropio Bromuro ($C_{20}H_{30}NO_3Br \cdot H_2O$) por accionamiento</i>	Teórico 20 mcg/dosis Rango: 85,0% a 115,0% de la cantidad declarada a ser liberada por accionamiento de la válvula	HPLC; BP 2012
<i>Número de entregas por frasco</i>	No menos de 200 dosis	
<i>Test de fuga (*)</i>	No más de 3,5% por frasco por año	BP 2012
<i>Límites microbiológicos (*)</i>		
<i>Recuento de aeróbicos totales viables</i>	No más de 10^2 ucf/mL	BP 2012
<i>Recuento total de hongos y Levaduras</i>	No más 10^1 ucf/mL	
<i>Bacteria gram-negativas tolerante biliar</i>	Ausente	
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausente	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	
<i>Material de envase</i>	Estuche de cartulina impresa debidamente sellado y rotulado que contiene envase de aluminio presurizado, etiquetado, válvula dosificadora y adaptador bucal de PEAD más folleto de información al paciente.	

(*) Análisis en origen

