

## INFORME DE ANALISIS


FECHA DE EMISIÓN: 23/11/2017

IADET Nº 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 Nº                       | : 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-hidroxitropanium 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 |