



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Nr. 2167/16

PRODUTO : Brometo de ipratrópio 0,25mg/mL Gen.
FORMA FARMACÊUTICA : Solução para inalação
APRESENTAÇÃO : Caixa com 200 frascos de 20 mL

LOTE : 0023/16
FABRICAÇÃO : mar/16
VALIDADE : jan/18

Testes	Especificações	Resultados
Cor	Incolor	Incolor
Odor	Característico	Característico
Identificação A	O espectro de absorção no infravermelho da preparação amostra apresenta máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda com as mesmas intensidades relativas daqueles obtidos no espectro da preparação padrão.	De acordo
Identificação B	Desenvolve uma coloração violeta característica.	De acordo
Determinação de Volume	O volume médio não é inferior ao volume declarado e o volume individual de nenhuma das unidades testadas é inferior a 95% do volume declarado	20 mL
pH	3,00 - 4,00	3,90
Substâncias Relacionadas	No cromatograma obtido com a solução (1) a área de nenhum pico secundário é maior que a área do pico principal obtido no cromatograma da solução (2) (0,5%)	0,0%
Substâncias Relacionadas	O somatório de todas as áreas não são maiores que três vezes a área do pico principal obtido no cromatograma da solução (2) (1,5%).	0,0%
Doseamento	Contém no mínimo 95,0% e no máximo 110,0% do valor rotulado ou contém no mínimo 0,2375 mg/mL e no máximo 0,275 mg/mL de Brometo de Ipratrópio.	100,8% ou 0,2520 mg/mL
Micro-organismos mesofílicos	Micro-organismos aeróbicos totais: No máximo 200 UFC/mL.	< 01 UFC/mL
Micro-organismos mesofílicos	Bolores e Leveduras: No máximo 20 UFC/mL.	< 01 UFC/mL
Micro-organismos patogênicos	Pseudomonas aeruginosa: ausente/mL.	De acordo
Micro-organismos patogênicos	Staphylococcus aureus: ausente/mL.	De acordo
Micro-organismos patogênicos	Bactéria Gram Negativa bile Tolerante: ausente/mL.	De acordo

Resultado : APROVADO

Data : 17/03/2016

Referências Bibliográficas:

Desenvolvimento Local
FARMACOPEIA Brasileira 5ª ed. Brasília: ANVISA, 2010.
BRITISH Pharmacopoeia 2014. London: The Stationery Office, 2014.

Soraya Mariano Belo
Controle Microbiológico
CRF-MG : 25.361

Sandra Pereira Lopes
Controle Físico -Químico
CRF-MG : 33.127

Igor Felipe Ribeiro
Controle Físico-Químico
CRF-MG : 20.210

Emitido Eletronicamente sob a responsabilidade da Hipolabor Farmacêutica
de Qualidade Microbiológico e Controle de Qualidade Físico-Químico

Controle