



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

Nr. 2660/16

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

LOTE : 0372/16  
 FABRICAÇÃO : ago/16  
 VALIDADE : jul/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.	20 mL
Gotejamento	Entre 85% e 115% da quantidade declarada	97,9%
Gotejamento	O DPR não é maior que 6%	3,25%
pH	3,00 - 4,00	3,80
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 0,2375mg/mL e no máximo 0,275mg/mL de Brometo de Ipratrópio.	101,3% ou 0,2533 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	Bactéria Gram Negativa bile Tolerante: ausente/mL.	De acordo
Micro-organismos patogênicos	Pseudomonas aeruginosa: ausente/mL.	De acordo
Micro-organismos patogênicos	Staphylococcus aureus: ausente/mL.	De acordo

Resultado : APROVADO Data : 15/09/2016

Referências Bibliográficas: Desenvolvimento Local  
 FARMACOPEIA Brasileira 5ª ed. Brasília: ANVISA, 2010.  
 BRITISH Pharmacopoeia 2016. London: The Stationery Office, 2016.

Soraya Mariano Belo  
 Controle Microbiológico  
 CRF-MG : 25.361

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

Igor Felipe Ribeiro  
 Controle de Qualidade  
 CRF-MG : 20.210

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

Controle