

PHARLAB INDUSTRIA
FARMACEUTICA S.A
RUA SÃO FRANCISCO 1300
LAGOA DA PRATA - MG
02.501.297/0001-02

Página 1 de 1
Versão : 12.1.21.196
COD.: SIGAQIP.0001



Produto : ELPRAZOL 20MG - CX. C/ 840 CAPS

Lote : 19001333

LAUDO DE ANÁLISE Nº : 0000695/2019

DETERMINAÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
DESCRICAÇÃO	CAPSULA GELATINOSA DURA, OPACA, DE CORPO BRANCO E TAMPA VINHO	CUMPRE COM ESPECIFICACAO TECNICA
UMIDADE	NOMINAL: 3,00 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 3,00	2,27 %
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	NOMINAL: 15 / MINIMO: 0 / MAXIMO: 15	6 VA
DOSEAMENTO	NOMINAL: 100,00 / MINIMO: 90,00 / MAXIMO: 110,00	97,03 %
PESO MEDIO (PELLET)	NOMINAL: 235,00 / MINIMO: 223,00 / MAXIMO: 247,00	234,00 MG
DISSOLUCAO ETAPA ACIDA	NAO MENOS QUE 80% EM 2 HORAS	89,65 %
DISSOLUCAO ETAPA BASICA	NO MINIMO 75% (Q) DO VALOR ROTULADO DEVE SE DISSOLVER EM 30 MINUTOS	101,68 %
ATIVIDADE DE AGUA	INFERIOR A 0,750 A 25±0,5°C= PRODUTO APROVADO SEM NECESSIDADE DE ANALISE DE LIMITE MICROBIANO E PATOGENOS; IGUAL OU SUPERIOR A 0,750 A 25±0,5°C= PROCEDER COM LIMITE MICROBIANO E PESQUISA DE PATOGENOS	0,418
IDENTIFICACAO	O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL OBTIDO NO CROMATOGRAMA DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO OBTIDO COM A SOLUCAO PADRAO	CUMPRE COM ESPECIFICACAO TECNICA
IMPUREZA ORGANICA OMEPRAZOL COMPOSTO RELACIONADO F E G	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,18 %
IMPUREZA ORGANICA DE 5-METOXI-1-H-BENZIMIDAZOL-2- TIOL	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,01 %
IMPUREZA ORGANICA QUALQUER OUTRA IMPUREZA INDIVIDUAL	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,25 %
IMPUREZA ORGANICA DE IMPUREZAS TOTAIS	NOMINAL: 2,00 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 2,00	0,83 %
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE ESCHERICHIA COLI EM 1 G OU ML	NAO APLICAVEL
DESINTEGRACAO	NAO MAIS QUE 30 MINUTOS EM AGUA A 37°C	06 MIN. E 48 SEG.
LIMITE MICROBIANO BACTERIAS	NO MAXIMO 1000UFC DE BACTERIAS	NAO APLICAVEL
LIMITE MICROBIANO FUNGOS/LEVEDURAS	NO MAXIMO 100UFC DE FUNGOS/LEVEDURAS	NAO APLICAVEL

Data Fabricação : 03/2019

Data Validade : 03/2021

Resultado : APROVADO

Janusa Braga 04/04/19

Bráulio Prado Pinto 04.04.19

Janusa Braga Lc.
Gerente de Controle de Qualidade
CRF/MG 17693
Pharlab Indústria Farmacêutica

Dr. Bráulio Prado Pinto
Farm. Responsável - Pharlab
CRF-MG 13.664