

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

Página 1 de 1
Versão : 12.1.23.198
COD.: SIGAQIP.0001



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

Lote : 19004939

LAUDO DE ANÁLISE N° : 0002327/2019

DETERMINAÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
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	0,378
DESCRICAO	CAPSULA GELATINOSA DURA, OPACA, DE CORPO BRANCO E TAMPA VINHO	CUMPRE COM ESPECIFICACAO TECNICA
DESINTEGRACAO	NAO MAIS QUE 30 MINUTOS EM AGUA A 37°C	8 MIN. E 57 SEG.
DISSOLUCAO ETAPA ACIDA	NAO MENOS QUE 80% EM 2 HORAS	93,56 %
DISSOLUCAO ETAPA BASICA	NO MINIMO 75% (Q) DO VALOR ROTULADO DEVE SE DISSOLVER EM 30 MINUTOS	102,90 %
DOSEAMENTO	NOMINAL: 100,00 / MINIMO: 90,00 / MAXIMO: 110,00	99,29 %
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 DE 5-METOXI-1-H-BENZIMIDAZOL-2- TIOL	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,00 %
IMPUREZA ORGANICA DE IMPUREZAS TOTAIS	NOMINAL: 2,00 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 2,00	0,14 %
IMPUREZA ORGANICA OMEPRAZOL COMPOSTO RELACIONADO F E G	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,04 %
IMPUREZA ORGANICA QUALQUER OUTRA IMPUREZA INDIVIDUAL	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,03 %
LIMITE MICROBIANO BACTERIAS	NO MAXIMO 1000UFC DE BACTERIAS	NAO APLICAVEL
LIMITE MICROBIANO FUNGOS/LEVEDURAS	NO MAXIMO 100UFC DE FUNGOS/LEVEDURAS	NAO APLICAVEL
PESO MEDIO (PELLET)	NOMINAL: 235,00 / MINIMO: 223,00 / MAXIMO: 247,00	235,90 MG
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE ESCHERICHIA COLI EM 1 G OU ML	NAO APLICAVEL
UMIDADE	NOMINAL: 3,00 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 3,00	1,46 %
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	NOMINAL: 15 / MINIMO: 0 / MAXIMO: 15	13 VA

Data Fabricação : 11/2019

Data Validade : 11/2021

Resultado : APROVADO

P/ Heloisa Moraes 27/11/2019

Jailson Filho 28/11/19

Janusa Braga Lopes
Gerente de Controle de Qualidade
CRF/MG 17693
Pharlab Indústria Farmacéutica S.A.

Jailson Diniz Lima Filho
Farmacêutico Responsável Substituto
CRF-MG 34.700
Pharlab Indústria Farmacéutica S.A.