

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

Página 1 de 1
Versão : 12.1.23.192
COD.: SIGAQIP.0001



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

Lote : **19004940**

LAUDO DE ANÁLISE Nº : 0002324/2019

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	0,408
DESCRICAÇÃO	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	7 MIN. E 25 SEG.
DISSOLUCAO ETAPA ACIDA	NAO MENOS QUE 80% EM 2 HORAS	94,29 %
DISSOLUCAO ETAPA BASICA	NO MINIMO 75% (Q) DO VALOR ROTULADO DEVE SE DISSOLVER EM 30 MINUTOS	95,06 %
DOSEAMENTO	NOMINAL: 100,00 / MINIMO: 90,00 / MAXIMO: 110,00	100,61 %
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	0,12 %
IMPUREZA ORGANICA OMEPRAZOL COMPOSTO RELACIONADO F E G	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,03 %
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	235,40 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	1,38 %
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	NOMINAL: 15 / MINIMO: 0 / MAXIMO: 15	6 VA

Data Fabricação :

11/2019

Data Validade :

11/2021

Resultado : APROVADO

P/ *Janusa Braga Lopes* *27/11/2019*

Isabela Zotti *28/11/19*

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

Isabela Borges Delli Zotti
Farmacêutica Responsável Substituta
CRF-MG 38.483
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.