

PHARLAB INDUSTRIA
FARMACEUTICA S.A
RUA OLIMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, 28
LAGOA DA PRATA - MG
02.501.297/0001-02

Página 1 de 1
Versão : 12.1.26.185
COD.: SIGAQIP.0001



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

Lote : 20000917

LAUDO DE ANÁLISE Nº : 0000374/2020

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	0,358
DESCRICA0	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	4 MIN. E 38 SEG.
DISSOLUCAO ETAPA ACIDA	NENHUM VALOR INDIVIDUAL EXCEDE 15% DO OMEPRAZOL DISSOLVIDO	99,97 %
DISSOLUCAO ETAPA BASICA	CADA UNIDADE NAO E MENOR QUE 80% (Q) + 5%	98,24 %
DOSEAMENTO	NOMINAL: 100,00 / MINIMO: 90,00 / MAXIMO: 110,00	103,40 %
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	0,23 %
IMPUREZA ORGANICA OMEPRAZOL COMPOSTO RELACIONADO F E G	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,05 %
IMPUREZA ORGANICA QUALQUER OUTRA IMPUREZA INDIVIDUAL	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,06 %
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	238,80 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	1,94 %
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	NOMINAL: 15 / MINIMO: 0 / MAXIMO: 15	10 VA

Data Fabricação : 02/2020

Data Validade : 02/2022

Resultado : APROVADO

P/ *Janusa Braga Lopes* 28/02/2020

Isabela Borges Delli Zotti 06/03/2020

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.