

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.: SIGAQP.0001



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

Lote : **20000918**

**LAUDO DE ANÁLISE Nº : 0000372/2020**

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	0,380
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	4 MIN. E 52 SEG.
DISSOLUCAO ETAPA ACIDA	NENHUM VALOR INDIVIDUAL EXCEDE 15% DO OMEPRAZOL DISSOLVIDO	99,81 %
DISSOLUCAO ETAPA BASICA	CADA UNIDADE NAO E MENOR QUE 80% ( Q ) + 5%	99,97 %
DOSEAMENTO	NOMINAL: 100,00 / MINIMO: 90,00 / MAXIMO: 110,00	104,14 %
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	0,18 %
IMPUREZA ORGANICA OMEPRAZOL COMPOSTO RELACIONADO F E G	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,02 %
IMPUREZA ORGANICA QUALQUER OUTRA IMPUREZA INDIVIDUAL	NOMINAL: 0,50 / MINIMO: 0,00 / MAXIMO: 0,50	0,05 %
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	240,10 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	1,78 %
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	NOMINAL: 15 / MINIMO: 0 / MAXIMO: 15	12 VA

Data Fabricação :

02/2020

Data Validade :

02/2022

Resultado : APROVADO

P/ Kelsler Moraes 28/02/2020

Isabela 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.