



CERTIFICADO DE ANÁLISE

CÓDIGO: 90052C

PRODUTO: Luftal Gotas – 15ml

LOTE/NOTA FISCAL: AAV5029/714694 FABRICAÇÃO: 01/2021

VALIDADE: 12/2022

REFERÊNCIA: Especificação: ESP-000014/SIQ - Luftal Gotas

Versão: 04

ANÁLISE E IDENTIFICADOR	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição: Aparência, descrição, cor, forma e sabor MA-000020	Emulsão de cor rosa, odor e sabor de cereja, livre de evidência visível de contaminação. Propriedades organolépticas conforme.	Conforme
Identificação por IR MA-000006	Positiva.	Positivo
Atividade anti-espumante MA-000009	≤ 15 segundos.	Conforme
Metais pesados MA-000008	≤ 5 ppm.	Conforme
Ensaio de Polidimetilsiloxano MA-000006	63,8 – 82,5 mg/ml.	77,4 mg/ml
Contagem total de bactérias aeróbias MA-000035	≤ 100 UFC/ml.	<10 UFC/ml
Contagem total de bolores e leveduras MA-000035	≤ 20 UFC/ml.	<10 UFC/ml
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> MA-000035	Ausência em 1 ml.	Ausente
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> MA-000035	Ausência em 1 ml.	Ausente
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> MA-000035	Ausência em 1 ml.	Ausente
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i> MA-000035	Ausência em 10 ml.	Ausente

Obs: Resultados baseado no laudo RB de sequencial: 219/2021.

"Este lote foi fabricado e embalado de acordo com as normas de cGMP"

STATUS: APROVADO

APROVADO POR:

Nadine Santana da Silva
Garanta da Qualidade
17/05/2021