



HYPDERMA  
FARMACIA

HYPDERMA - INSTITUTO DE  
HYPODERMIA E FARMACIA

CA-PR-018 E

DEPARTAMENTO DE CONTROLE DA  
QUALIDADE

**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

NC:

PA 1363-21

<i>Produto:</i>	<i>Lote:</i>	<i>Fabricação:</i>
<b>HYPLEX B</b> Solução Injetável - 2 mL	<b>21101452</b>	<b>11/21</b>
		<i>Validade:</i>
		<b>10/23</b>

<b>Teste</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultado</b>
Aspecto da solução	Solução límpida e amarela	De acordo
Identificação	A. Cloridrato de tiamina - Observe a formação de um precipitado marrom.	De acordo
	B. Nicotinamida - Observe a liberação de amônia, reconhecida por seu odor característico.	De acordo
	C. Dexpantenol - Observe o desenvolvimento da coloração marrom-avermelhada.	De acordo
	D. Fosfato sódico de riboflavina - Observe o desenvolvimento de coloração laranjada.	De acordo
	E. Cloridrato de piridoxina - Observe o desenvolvimento da coloração amarela.	De acordo
pH	4,5 a 5,5	4,5
Determinação de volume	O volume de cada recipiente testado não é menor que o volume declarado.	De acordo
Hermeticidade	Nenhuma amostra deve exibir ou apresentar indícios de coloração azul quando comparado a uma amostra que não foi submetida ao teste.	De acordo
Uniformidade de doses unitárias - Dexpantenol	O produto cumpre o teste se o VA calculado para as 10 primeiras unidades for menor que L1. Se calculado para 30 unidades, o produto cumpre o teste, se o VA final não for maior que L1 e a quantidade de componente ativo de nenhuma unidade individual for menor que VA 30 para todos os ativos.	1,29<15
Uniformidade de doses unitárias - Cloridrato de tiamina		1,32<15
Uniformidade de doses unitárias - Fosfato sódico de riboflavina		1,33<15
Uniformidade de doses unitárias - Cloridrato de piridoxina		1,30<15
Uniformidade de doses unitárias - Nicotinamida.		1,24<15
Doseamento Cloridrato de tiamina	90% a 150%	110,5%
Doseamento Fosfato sódico de riboflavina		111,40%
Doseamento Cloridrato de piridoxina		108,8%
Doseamento Nicotinamida		103,6%
Doseamento Dexpantenol		108,0%
Material particulado	≥10µm → 3000/ampola	<1
	≥25µm → 300/ampola	<1
Endotoxina Bacteriana	< 0,4UE/mg de piridoxina	<0,200
Esterilidade	Solução estéril. Não foi observado crescimento de microrganismos evidenciados pela turvação ou mudança de coloração dos meios de cultura utilizados no teste.	De acordo* *Liberação conforme AR-GR-29052001 RDC 392/2020



HYPOFARMA - INSTITUTO DE  
HYPODERMIA E FARMACIA  
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DA  
QUALIDADE

CA-PR-018 E

**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

NC:  
PA 1363-21

<i>Produto:</i> <b>HYPLEX B Solução Injetável - 2 mL</b>	<i>Lote:</i> <b>21101452</b>	<i>Fabricação:</i> <b>11/21</b>
		<i>Validade:</i> <b>10/23</b>

Referência: MA-PR-013 Hyplex B – solução injetável

Disposição final: *aprovado*

Data:

*12/11/2021*

*Lola Regina Almeida  
CRF - MG 41.555  
Farmacêutica*

HYPOFARMA – Instituto de Hypodermia e Farmácia LTDA  
Rua Dr. Irineu Marcellini, 303 – Bairro São Geraldo  
CEP: 33.805-330 Ribeirão das Neves / MG  
Tel. (031) 3626-9000 Fax (031) 3626-9070  
[www.hypofarma.com.br](http://www.hypofarma.com.br)

