

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Produto: RANIDIN 150 MG COM X 20**

**Código: 1000393**


**Data de Vencimento: 31.03.2017**

**Lote: 1508284**

Este produto foi produzido conforme as diretrizes de boas práticas de fabricação e monitoramento em todas as fases de sua produção de acordo com as boas práticas de controle.

TESTE	LIMITES INF - SUP	REF.	RESULTADO
DESCRICAÇÃO COMPRIMIDO REVESTIDO BRANCO A LEVEMENTE AMARELADO, CONTENDO NÚCLEO BRANCO A LEVEMENTE AMARELADO, CIRCULAR, BICONVEXO, LISO COM ODOR CARACTERÍSTICO.	-	LOCAL	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO NÚCLEO - MÍNIMO: $\geq 0,285\text{G}$	-	FB V	PASSA O TESTE
DETERMINAÇÃO DE PESO NÚCLEO - MÁXIMO: $\leq 0,315\text{G}$	-	FB V	PASSA O TESTE
DETERMINAÇÃO DE PESO NÚCLEO: N° DE COMPRIMIDOS COM PESOS ENTRE (0,270 - 0,285)G E (0,315 - 0,330)G - PASSA O TESTE	-	FB V	PASSA O TESTE
DETERMINAÇÃO DE PESO REVESTIDO - MÍNIMO: $\geq 0,296\text{G}$	-	FB V	PASSA O TESTE
DETERMINAÇÃO DE PESO REVESTIDO - MÁXIMO: $\leq 0,328\text{G}$	-	FB V	PASSA O TESTE
DETERMINAÇÃO DE PESO REVESTIDO: N° DE COMPRIMIDOS COM PESOS ENTRE (0,281 - 0,296)G E (0,328 - 0,343)G - PASSA O TESTE	-	FB V	PASSA O TESTE
UMIDADE INFORMATIVO	-	LOCAL	DE ACORDO
DESINTEGRAÇÃO NÚCLEO (EM ÁGUA A 37°C) - MÁXIMO: 30 MINUTOS	-	FB V	DE ACORDO
DESINTEGRAÇÃO	-	FB V	DE ACORDO

TESTE	LIMITES INF - SUP	REF.	RESULTADO
COMPRIMIDO REVESTIDO (EM AGUA A 37°C) - MAXIMO: 30 MINUTOS			
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM MINIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITACAO.	-	FB V	DE ACORDO
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM MAXIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITACAO.	-	FB V	DE ACORDO
DISSOLUCAO MEDIA (Q) EM 45 MINUTOS	> = 80,000 %	FB V	91
IDENTIFICACAO ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA (UV) - POSITIVA	-	FB V	POSITIVA
IDENTIFICACAO CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA PRESSAO (HPLC) - POSITIVA	-	FB V	POSITIVA
IDENTIFICACAO CLORETO - POSITIVA	-	FB V	POSITIVA
TEOR RANITIDINA (C <sub>13</sub> H <sub>22</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S) - COMPRIMIDO REVESTIDO	135,000      165,000 mg/cr	FB V	144,6
CONTAGEM MICROBIANA CONTAGEM DO NUMERO TOTAL DE MICRORGANISMOS MESOFILOS - CONTAGEM TOTAL DE BACTERIAS AEROBICAS - MAXIMO: 1000 UFC/G	-	FB V	DE ACORDO
CONTAGEM MICROBIANA CONTAGEM DO NUMERO TOTAL DE MICRORGANISMOS MESOFILOS - BOLORES E LEVEDURAS - MAXIMO: 100 UFC/G	-	FB V	DE ACORDO
PESQUISA DE PATOGENOS E. COLI - AUSENTE	-	FB V	AUSENTE

  
Nayara Ignes Manzutti Eid  
Farmacêutica CRF/DF: 5326  
Garantia da Qualidade