

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: FOSF CLINDAMICINA 600MG 50 AMP

Código: 1000166

Data de Vencimento: 31.05.2018

Lote: 1619268

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 SOLUÇÃO LIMPIDA, INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA, ISENTA DE PARTICULAS ESTRANHAS VISÍVEIS	-	LOCAL	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE VOLUME MÍNIMO - 4,00 ML	-	FB V	DE ACORDO
PH	5,500 7,000	USP 38	6,5
MATERIAL PARTICULADO ENTRE 10µM A 25µM	< = 6000,000 un/ap	FB V	705
MATERIAL PARTICULADO MAIORES QUE 25µM	< = 600,000 un/ap	FB V	90
IDENTIFICAÇÃO CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA PRESSÃO (HPLC) - POSITIVA	-	USP 38	POSITIVA
TEOR CLINDAMICINA (C ₁₈ H ₃₃ CLN ₂ O ₅ S)	135,000 180,000 mg/ml	USP 38	149,3
ESTERILIDADE ESTERIL	-	USP 38	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS MÁXIMO - 0,58 UE USP/MG DE CLINDAMICINA	-	USP 38	DE ACORDO

Juliana dos Santos Scarpa
Juliana dos Santos Scarpa
Farmacêutica CRF/MG: 18.052
Garantia da Qualidade