

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: BUT. ESCOPOLAMINA SOL INJ 20MG/ML X50AMP

Código: 1000173

Data de Vencimento: 30.06.2018

Lote: 1621100

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 LIQUIDO LIMPIDO, INCOLOR	-	LOCAL	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE VOLUME 1,00 - 1,15 ML	-	FB V	DE ACORDO
PH	3,700 5,500	FB V	5,1
MATERIAL PARTICULADO ENTRE 10 µM A 25 µM	< = 6000,000 Ampola	FB V	39
MATERIAL PARTICULADO MAIORES QUE 25 µM	< = 600,000 Ampola	FB V	8
IDENTIFICAÇÃO A) ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO ULTRAVIOLETA (UV)-POSITIVA	-	FB V	POSITIVA
IDENTIFICAÇÃO B) CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA (HPLC)- POSITIVA	-	FB V	POSITIVA
LIMITE DE ESCOPOLAMINA MAXIMO :0,1 %	-	FB V	DE ACORDO
TEOR DE BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA (C21H30BRNO4)	18,500 21,500 mg/ml	FB V	19,96
ESTERILIDADE ESTERIL	-	FB V	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS MAXIMO:555 UE/MG DE BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	-	FB V	DE ACORDO

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