

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Produto: ARTRINID IV 100MG PO LIOF INJ X 50 FA**

**Código: 100053**

**Data de Vencimento: 30.06.2018**

**Lote: 1622841**

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
DESCRICAO PO BRANCO COM ASPECTO DE LIOFILIZADO	-	LOCAL	DE ACORDO
PESO MEDIO DO CONTEUDO OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O FATOR DE CORRECAO	-	LOCAL	DE ACORDO
PESO INDIVIDUAL OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O FATOR DE CORRECAO	-	FB V	DE ACORDO
PESO INDIVIDUAL Nº DE FRASCOS COM PESOS ENTRE (80,0 - 90,0)% E (110,0 - 120,0)% - PASSA O TESTE	-	FB V	DE ACORDO
PH SOLUCAO RECONSTITUIDA	6,000      7,000	LOCAL	6,4
CLARIDADE E COR DA SOLUCAO RECONSTITUIDA: SOLUCAO LIMPIDA, INCOLOR, ISENTA DE PARTICULAS ESTRANHAS VISIVEIS	-	LOCAL	DE ACORDO
AGUA MAXIMO	< =      2,000 %	LOCAL	1,1
MATERIAL PARTICULADO ENTRE 10µM A 25µM	< =      10000,000 un/fa	FB V	912
MATERIAL PARTICULADO MAIORES QUE 25µM	< =      1000,000 un/fa	FB V	15
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM MINIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR	-	FB V	DE ACORDO

TESTE	LIMITES INF - SUP		REF.	RESULTADO
DE ACEITACAO.				
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM MAXIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITACAO.	-		FB V	DE ACORDO
IDENTIFICACAO CETOPROFENO: POSITIVA	-		LOCAL	POSITIVA
SUBSTANCIAS RELACIONADAS IMPUREZA C - MAXIMO: 0,2%	-		LOCAL	DE ACORDO
SUBSTANCIAS RELACIONADAS IMPUREZA A - MAXIMO: 0,3%	-		LOCAL	DE ACORDO
SUBSTANCIAS RELACIONADAS OUTRAS IMPUREZAS (INDIVIDUALMENTE) - MAXIMO:0,2%	-		LOCAL	DE ACORDO
SUBSTANCIAS RELACIONADAS TOTAL DE IMPUREZAS - MAXIMO: 0,5%	-		LOCAL	DE ACORDO
TEOR DE CETOPROFENO(C16H14O3)	90,000	110,000 mg/fa	LOCAL	105,7
ESTERILIDADE ESTERIL	-		LOCAL	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS MAXIMO: 1,17UE/MG DE CETOPROFENO	-		LOCAL	DE ACORDO



Vânia Nazaré Alves de Carvalho  
Farmacêutica CRF/SP: 32.871  
Garantia da Qualidade