

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: DOBTAN 250MG/20ML INJ X 1 AMP

Código: 1000138

Data de Vencimento: 31.03.2018

Lote: 1634945

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 LIQUIDO LIMPIDO, INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADO	-	LOCAL	DE ACORDO
DETERMINACAO DE VOLUME MINIMO: 20,00 ML	-	FB V	DE ACORDO
PH	2,500 5,500	USP 37	4,8
MATERIAL PARTICULADO ENTRE 10µM A 25µM	< = 6000,000 un/ap	FB V	292
MATERIAL PARTICULADO MAIORES QUE 25µM	< = 600,000 un/ap	FB V	16
IDENTIFICACAO CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA (TLC) - POSITIVA	-	USP 37	POSITIVA
TEOR DOBUTAMINA (C18H23NO3)	11,250 13,750 mg/ml	USP 37	12,71
ESTERILIDADE ESTERIL	-	USP 37	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS MAXIMO: 2,08 UE / MG DE DOBUTAMINA	-	USP 37	DE ACORDO

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