



HYPOFARMA – INSTITUTO DE
HYPODERMIA E FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DA
QUALIDADE
CERTIFICADO DE ANÁLISE

CA-PR-050 C

NC:
PA 0133-17

Produto:
HYCLIN
(fosfato de clindamicina)
150 mg/mL - Solução Injetável 4 mL

Lote:
17010029

Fabricação:
02/17

Validade:
01/19

Teste	Especificação	Resultado
Aspecto da solução	Solução límpida e incolor a ligeiramente amarelo	De acordo
Identificação	O tempo de retenção do pico principal obtido no cromatograma da solução amostra corresponde ao tempo de retenção do pico principal obtido no cromatograma da solução padrão.	De acordo
pH	5,5 a 7,0	6,40
Determinação de volume	O volume de cada recipiente testado não é menor que o volume declarado.	De acordo
Hermeticidade	Nenhuma amostra deve exibir ou apresentar indícios de coloração azul quando comparado a uma amostra que não foi submetida ao teste.	De acordo
Uniformidade de doses unitárias	O produto cumpre o teste se o VA calculado para as 10 primeiras unidades for menor que L1. Se calculado para 30 unidades, o produto cumpre o teste, se o VA final não for maior que L1 e a quantidade de componente ativo de nenhuma unidade individual for menor que VA 30.	7,28<15
Doseamento	90% a 120%	110,29%
Material particulado	≥10µm → 3000/ampola	1
	≥25µm → 300/ampola	1
Endotoxina Bacteriana	< 0,58UE/mg de clindamicina	<0,0667 UE/mg
Esterilidade	Solução estéril. Não foi observado crescimento de microrganismos evidenciados pela turvação ou mudança de coloração dos meios de cultura utilizados no teste.	De acordo

Referência:
MA-PR-036 Hyclin (fosfato de clindamicina) – solução injetável

Disposição final:

Aprovado

Data:

24 FEV. 2017

Controle de Qualidade
Aprovado
24/02/17

Carlos Eduardo Rodrigues Costa
CRF MG-13.115

HYPOFARMA – Instituto de Hypodermia e Farmácia LTDA
Rua Dr. Irineu Marcellini, 303 – Bairro São Geraldo
CEP: 33.805–330 Ribeirão das Neves / MG
Tel. (031) 3626-9000 Fax (031) 3626-9070
www.hypofarma.com.br