



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

CA-PR-052 C

CERTIFICADO DE ANÁLISE

NC:
PA 0377-17

Produto:

CLORIDRATO DE RANITIDINA
25 mg/mL – GENÉRICO
Solução Injetável 2 mL

Lote:

17030194

Fabricação:

04/17

Validade:

03/19

Teste	Especificação	Resultado
Aspecto da solução	Solução límpida e amarela	De acordo
Identificação	A. O valor de Rf da mancha principal da solução amostra observada na placa cromatográfica corresponde ao valor de Rf da mancha principal obtida com a solução padrão.	De acordo
	B. O tempo de retenção do pico principal no cromatograma obtido com a solução amostra corresponde ao tempo de retenção do pico principal obtido no cromatograma da solução padrão obtido no teste de doseamento.	De acordo
pH	6,7 a 7,3	6,76
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.	3,22 <15
Pureza cromatográfica	A principal mancha secundária obtida não é maior em tamanho ou intensidade do que a mancha principal produzida pela solução padrão (2,0%) e nenhuma mancha secundária é maior em tamanho ou intensidade do que a mancha principal produzida pela solução diluída A (1,0%). A soma das intensidades de todas as manchas secundárias obtidas com a solução amostra não é maior que 5,0%.	De acordo
Doseamento	90% à 110%.	96,71%
Material particulado	≥10µm → 3000/ampola	1
	≥25µm → 300/ampola	<1
Endotoxina Bacteriana	< 7,0 UE/mg de ranitidina	<0,769
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-038 Cloridrato de ranitidina – solução injetável

Disposição final:

Data:

02 MAIO 2017

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