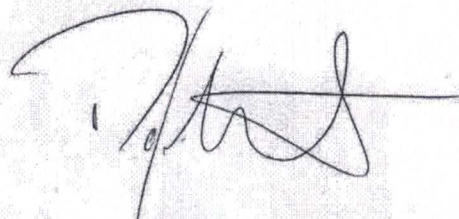


| | | | |
|---|------------|------------|---------------------------|
| Produto: Sinvax 20 mg/comprimido Revestido | | | Lote: 1703192 |
| Apresentação: Cartonagem com 02 Blisters com 15 comprimidos Revestidos. | | | |
| Código: 505503 | Fab: 05.17 | Val: 05.19 | NºAnálise: 40000037301 |

| TESTES | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|---------------------------------|---|----------------|
| Descrição | Comprimido rosa, circular, bicôncavo e liso. | De Acordo |
| Peso médio | 212,00 mg/comp. (196,1- 227,9) mg/comprimido revestido. | 211,6 mg/comp. |
| Desintegração | Não mais que 30 minutos em água a 37 °C. | 06' 28" |
| Identificação | O tempo de retenção do pico de sinvastatina do cromatograma da solução amostra, obtido em doseamento, corresponde àquela da solução padrão. | De Acordo |
| Uniformidade de doses unitárias | Valor de Aceitação (VA) <= 15,0. | 11 |
| Doseamento | Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 18,0 mg/comp – 22,0 mg/comp. | 100,1% |
| Dissolução | No mínimo 75% do VR dissolve em 30 minutos. | 113,2% |
| Substâncias Relacionadas | Impureza A: no máximo 1,0% | <1,0% |
| | Impurezas B + C: no máximo 1,0% | <1,0% |
| | Impurezas E + F: no máximo 1,0% | <1,0% |
| | Impurezas D: no máximo 0,4% | <0,4% |
| | Impurezas G: no máximo 0,4% | <0,4% |
| | Qualquer outra impureza individual: no máximo 0,2% | <0,2% |
| | Total de impurezas, exceto as impurezas A, B + C, D, E + F e G: no máximo 1,0% | <1,0% |
| Solventes Residuais | Etanol: no máximo 5000 ppm. | ≤ 5000ppm |

Referência:
Especificação de Produto Acabado. ES-PA-0346 V.1

Aprovado
Anápolis, 23 de maio de 2017



Rafaella C. A. Chimiti
Farmacêutica Responsável
CRF-GO 4262

LAUDO DE ANÁLISE