



HYPOFARMA

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

**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

CA-PR-059 C

NC:  
PA 0408-17

Produto:  
**HEMITARTARATO DE  
NOREPINEFRINA 2mg/mL -  
GENÉRICO**  
Solução injetável - 4mL

Lote:  
**17040457**

Fabricação:  
**04/17**

Validade:  
**04/19**

| Teste                           | Especificação  | Resultado     |
|---------------------------------|--|---------------|
| Aspecto da solução              | Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelado.   | De acordo     |
| Identificação                   | A. Em presença de cloreto férrico SR, observe formação de coloração verde intensa.   | De acordo     |
|                                 | B. Observe que a solução se apresenta incolor ou levemente rosa a violeta.   | De acordo     |
| pH                              | 3,0 a 4,5.   | 4,10          |
| 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. | 2,16 < 15     |
| Cor e claridade                 | A solução amostra não deve apresentar coloração rosa e nem precipitado. A absorvância da solução amostra não deve ser maior que a absorvância da solução padrão em 460 nm.   | 0,009 < 0,172 |
| Doseamento                      | 90% à 115%.  | 103,46%       |
| Material particulado            | ≥10µm → 3000/ampola.   | 2             |
|                                 | ≥25µm → 300/ampola.  | 1             |
| Endotoxina Bacteriana           | < 83,4UE/mg de norepinefrina.  | < 5,00 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     |

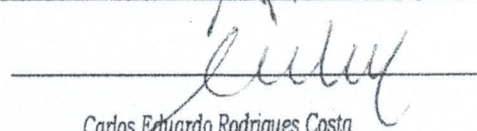
Referência: MA-PR-005 Hyponor (hemitartarato de norepinefrina) – solução injetável

Disposição final:

*Aprovado*

Data:

10 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