



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

CA-PR-059 C

CERTIFICADO DE ANÁLISE

NC:
PA 0419-17

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

Lote:
17040460

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.	4,20
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.	2,27<15
Cor e claridade	A solução amostra não deve apresentar coloração rosa e nem precipitado. A absorbância da solução amostra não deve ser maior que a absorbância da solução padrão em 460 nm.	0,000< 0,122
Doseamento	90% à 115%.	102,17%
Material particulado	≥10µm → 3000/ampola.	1
	≥25µm → 300/ampola.	2
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 (hemitartrato de norepinefrina) – solução injetável

Disposição final:

Aprovado

Data:

16 MAIO 2017

Carlos Eduardo Rodrigues Costa
Carlos Eduardo Rodrigues Costa
CRF MG-13.115

HYPOFARMA – Instituto de Hipodermia 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