

Produto: Cloridrato de Ranitidina (Ultidin) 150 mg/comprimido Revestido			Lote: 1800116
Apresentação: Cartanagem com 50 Blisters com 10 Comprimidos Revestidos.			
Código: 501058	Fabr.: 01.18	Val.: 01.20	N° análise: 40000042906

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular semi-abaulado liso, Coloração branco.	De Acordo
Peso médio	313,0 mg/comprimido (No mínimo 300,0 mg/comprimido e no máximo 326,0 mg/comprimido).	309,90 mg/comp.
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37°C.	13' 10"
Identificação A	Satisfaz os requerimentos do teste.	De Acordo
Identificação B	Satisfaz os requerimentos do teste.	De Acordo
Uniformidade de doses unitárias	Valor de aceitação (VA) <= 15,0.	6,4
Teor	Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 135,0 mg/comprimido – 165,0 mg/comprimido.	95,6%
Dissolução	No mínimo 80,0% do VR dissolve em 45 minutos.	99,9%

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0017 V. 4

1. Aprovado
Anápolis, 18 de Janeiro
de 2018.


Ronan Juliano Pires Faleiro
Responsável Técnico
CRF-GO 3772

Geolab Indústria Farmacéutica	REGISTRO DE QUALIDADE
	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CÓD.: RQ-GQ-0223	V.0

Dados do Produto Acabado	
Código: 501058	Nº Lote: 1800116
Produto Acabado: ULTIDIN 150MG CX C/ 500COMP REV	

Certifico que este produto acabado foi fabricado seguindo os princípios e diretrizes da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Toda documentação necessária de produção e controle de qualidade foi concluída, revisada e aprovada pelos respectivos responsáveis.

Todos os resultados de análise do referido lote foram aprovados.

Diante das informações descritas acima, o lote está apto para comercialização.

Responsável (GQ):


Mille Marega do Carmo
Coordenador de Garantia da Qualidade-BPF
Geolab Indústria Farmacéutica S/A

Data: 22/01/2018