

Produto: Ultidin 150 mg/Comprimido Revestido			Lote: 1807320
Apresentação: Cartoagem com 50 Blisters com 10 Comprimidos Revestidos.			
Código: 501058	Fabr.: 07.18	Val.: 07.20	Nº análise: 40000047002

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular semi-abaulado liso, Coloração branca.	De Acordo
Peso médio	312,0 mg/comprimido (No mínimo 300,0 mg/comprimido e no máximo 324,0 mg/comprimido).	312,8 mg/comp
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37°C.	10' 26"
Identificação A	Satisfaz os requerimentos de teste.	De Acordo
Identificação B	Satisfaz os requerimentos de teste.	De Acordo
Identificação C	Satisfaz os requerimentos de teste.	De Acordo
Uniformidade de doses unitárias	Valor de aceitação (VA) <= 15,0.	2,7
Teor	Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 135,0 mg/comprimido – 165,0 mg/comprimido.	101,6%
Dissolução	No mínimo 80,0% do VR dissolve em 45 minutos.	103,9%
Limite Microbiano	Bactérias: No máximo 1000 UFC/g	<10 UFC/g
	Fungos e Leveduras: No máximo 100 UFC/g	<10 UFC/g
Pesquisa de patógenos	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1g, Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g, Ausência de <i>Salmonella sp</i> em 10g e Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g.	Ausentes.

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0426 V. 0

Aprovado
Anápolis, 18 de julho de 2018


Ronay Juliano Pires Faleiro
Responsável Técnico
CRF-GO 3772