

|   |              |             |                            |
|---|--------------|-------------|----------------------------|
| Produto: Ultidin 150 mg/Comprimido Revestido                            |              |             | Lote: 1807321              |
| Apresentação: Cartonagem com 50 Blisters com 10 Comprimidos Revestidos. |              |             |                            |
| Código: 501058  | Fabr.: 07.18 | Val.: 07.20 | Nº análise:<br>40000047003 |

| 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).   | 313,2 mg/comp |
| Desintegração                   | No máximo 30 minutos em água à 37°C.   | 10' 37"       |
| 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) $\leq$ 15,0.   | 2,7           |
| Teor                            | Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 135,0 mg/comprimido – 165,0 mg/comprimido.   | 104,5%        |
| Dissolução                      | No mínimo 80,0% do VR dissolve em 45 minutos.  | 98,5%         |
| 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,<br>Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g,<br>Ausência de <i>Salmonella sp</i> em 10g e<br>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

  
Ronan Juliano Pires Faleiro  
Responsável Técnico  
CRF-GO 3772