



**Prati, Donaduzzi e Cia Ltda**  
CNPJ: 73.856.593/0001-66 Registro de Estado: 41806327-06  
Rua Mitsugoro Tanaka 145 Centro Industrial Nilton Arruda  
CEP 85903-630 - Toledo - PR - Brasil  
Teléfono/Fax: 45 2103 1166  
www.pratidonaduzzi.com.br

### Certificado de Control de Calidad

Receptor de Datos Código:	<b>Información General</b> Fecha de Fabricación: Fecha de aprobación: 06/18/2018 Artículo de la orden / de datos Punto de entrega / fecha Artículo de la orden / de datos Número de factura
------------------------------	---

**Material: OMEPRAZOL 20MG 40X14 (560 CAPS)-VP**  
**Lote: 18F498 / Control de Lote: 040000424977 / Validez: 11.19**

Ensayos	Unid.	Límite Inf.	Límite Sup.	Resul.
DESCRIÇÃO (1,1)	-	-	-	APROVADO
IDENTIFICAÇÃO (3,3)	-	-	-	APROVADO
DISSOLUÇÃO ETAPA ÁCIDA (3,3)	%	-	20	2
DISSOLUÇÃO ETAPA TAMPÃO (3,3)	%	80	-	95
PESO MÉDIO ALVO (1,1)	Miligrama	183.32	207.25	198.61
DETERMINAÇÃO DE PESO - LIMITE INFERIOR (2,2)	%	-	10.0	5.5
DETERMINAÇÃO DE PESO - LIMITE SUPERIOR (2,2)	%	-	10.0	5.2
UMIDADE POR IV (1,1)	%	-	4.00	2.07
UNIFORMIDADE DOSES UNIT - UNIFORM CONT (3,3)	-	-	15.0	7.3
IMPUR ORGÂN - OMEPRAZOL COMP REL F E G (3,3)	%	-	0.5	0.2
IMP ORG 5-METHOXY-1H-BENZIMIDAZOL-2THIOL (3,3)	%	-	0.5	0.0
IMPUREZAS ORGÂNICAS - IMP INDIVIDUAL (3,3)	%	-	0.5	0.0
IMPUREZAS ORGÂNICAS - IMPUREZAS TOTAIS (3,3)	%	-	2.0	0.2
DOSEAMENTO (3,3)	Miligrama	18.0	22.0	20.0
CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS (3,3)	UFC/g	-	1000	< 10
CONTAGEM TOTAL DE BOLORES E LEVEDURAS (3,3)	UFC/g	-	100	< 10
Escherichia coli (3,3)	-	-	-	APROVADO

1. DESENVOLVIMENTO LOCAL
2. FARMACOPEIA BRASILEIRA 5ªED
3. FARMACOPEIA AMERICANA USP 39

**Glaucete Tatiane Mattes**

Farmacéutica  
CRF / PR 31109

Este certificado fue emitido electrónicamente

**Certificamos este lote con resultado final: Aprobado**

Certificado de análisis vinculado el documento: CQ-PA.225 Versión: 11