

PHARLAB INDUSTRIA
FARMACEUTICA S.A
RUA SÃO FRANCISCO 1300
LAGOA DA PRATA - MG
02.501.297/0001-02

Página 1 de 1

Versão : 12.1.14.139
COD.: 12.002-5



Produto : ELPRAZOL 20MG C/ 840 CÁPSULAS

Lote : 218246

LAUDO DE ANÁLISE Nº : 053751

DETERMINAÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
DESCRIÇÃO	CÁPSULA GELATINOSA DURA, OPACA, DE CORPO BRANCO E TAMPA VINHO	CUMPRE COM A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
ATIVIDADE DE ÁGUA	INFORMATIVO	0,334
DESINTEGRAÇÃO	NÃO MAIS QUE 30 MINUTOS EM ÁGUA A 37°C	07 MIN. E 27 SEG.
DISSOLUÇÃO ESTÁGIO TAMPÃO pH 6.8	NO MÍNIMO 75% (Q) DO VALOR ROTULADO DEVE SE DISSOLVER EM 30 MINUTOS	105,91%
DOSEAMENTO	90% A 110% DO VR OU 20 mg/CÁPSULA	102,51%VR
DISSOLUÇÃO ESTÁGIO RESISTÊNCIA ÁCIDA	NÃO MENOS QUE 80% EM 2 HORAS	98,67%
IDENTIFICAÇÃO	O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL OBTIDO NO CROMATOGRAMA DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO OBTIDO COM A SOLUÇÃO PADRÃO.	CUMPRE COM A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
LIMITE MICROBIANO	MÁXIMO 1000 UFC/g OU mL DE BACTÉRIAS	NÃO APLICÁVEL
LIMITE MICROBIANO	MÁXIMO DE 100 UFC/ g OU mL DE FUNGOS E LEVEDURAS/g	NÃO APLICÁVEL
LIMITE MICROBIANO	AUSÊNCIA DE Escherichia coli em 1 g ou ml	NÃO APLICÁVEL
PESO MÉDIO (PELLET)	223,0 A 247,0 mg	239,6 mg
UMIDADE	MÁXIMO DE 3% (K.F)	1,31%
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	X de 98,5% a 101,5% e VA < ou = 15; X < que 98,5% e VA < ou = 15; X > que 101,5% e VA < ou = 15	101,01% E VA=8
IMPUREZAS ORGÂNICAS	NÃO MAIS QUE 0,5% DE OMEPRAZOL COMPOSTO RELACIONADO F e G;	0,1%
IMPUREZAS ORGÂNICAS	NÃO MAIS QUE 0,5% DE 5-METOXI-1-H-BENZIMIDAZOL-2-TIOL;	0,0%
IMPUREZAS ORGÂNICAS	NÃO MAIS QUE 0,5% DE QUALQUER IMPUREZA INDIVIDUAL;	0,2%
IMPUREZAS ORGÂNICAS	NÃO MAIS QUE 2% DE IMPUREZAS TOTAIS.	0,4%

*** Resultado Atividade de Água**

- Inferior a 0,750 a 25 ± 0,5°C: Produto aprovado sem necessidade de análise de Limite Microbiano e Pesquisa de Patógenos;
- Igual ou superior a 0,750 a 25 ± 0,5°C: Proceder com Limite Microbiano e Pesquisa de Patógenos.

Data Fabricação : 9/2017

Data Validade : 9/2019

Resultado : APROVADO

Janusa Braga Lopes 10/10/17

Janusa Braga Lopes
Gerente de Controle de Qualidade
CRF/MG 17 603
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Cléssius Ribeiro de Souza 11/10/17

Cléssius Ribeiro de Souza
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Farmacêutico Responsável Substituto
CRF-MG12738