

DEPARTAMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Rio de Janeiro, 10 de março de 2017.

Produto: Cloridrato de nortriptilina cápsulas 25mg

Lote: 2782359

Data de Fabricação: 05/2016

Data de Validade: 04/2019

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Cápsulas de gelatina dura de corpo branco e tampa laranja, de auto-fechamento, tamanho '1' com a impressão '25' na tampa e no corpo, contendo pó branco a quase branco.	Cápsulas de gelatina dura de corpo branco e tampa laranja, de auto-fechamento, tamanho '1', com a impressão '25' na tampa e no corpo, contendo pó quase branco.
Identificação		
A - IR	A - O espectro de absorção no infravermelho da amostra (em solução) deve estar em concordância com o de uma preparação similar de padrão de cloridrato de nortriptilina.	A - O espectro de absorção no infravermelho da amostra está em concordância com o de uma preparação similar de padrão de cloridrato de nortriptilina.
B - Cloretos	B - De acordo com os requisitos da USP.	B - De acordo
Peso médio de enchimento (mg)	400 ± 20	402mg
Uniformidade das doses unitárias (por uniformidade de conteúdo) (HPLC)	De acordo com os requisitos da USP.	VA= 3,8 n=10 De acordo
Dissolução (HPLC)	Mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de nortriptilina é dissolvida em 30 min.	Mín = 96% \bar{X} = 100% Máx= 103%
Pureza cromatográfica [#] (CCD) (%)		
- Qualquer impureza individual - Impurezas totais	- Máximo 1,5 - Máximo 3,0	Não detectado. Não detectado.
Teste de contagem [#] microbiológica e teste para microrganismos específico [#]		
- Contagem total de microorganismos aeróbios (ufc/g)	Máximo 1000	Não aplicável para este lote.
- Contagem total de fungos / leveduras combinados (ufc/g)	Máximo 100	
- <i>E. coli</i> (por 1,0g)	Deve estar ausente.	
Dosagem (HPLC) Cada cápsula contém cloridrato de nortriptilina USP equivalente a nortriptilina	22,5 – 27,5 mg (90,0 – 110,0%) Declarado: 25 mg	24,1mg (96,4%)

Observação: [#] Teste a ser conduzido em lotes de estabilidade.

Adriana Mencari de Castro Cardoso

Adriana Mencari de Castro Cardoso
Farmacêutica – Responsável Técnica
CRF – RJ 6750