

DEPARTAMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Rio de Janeiro, 22 de março de 2018.

Produto: Cloridrato de nortriptilina cápsulas 25 mg

Lote: 2923560

Data de Fabricação: 11/2017

Data de Validade: 10/2020

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 corpo, contendo pó quase branco.
Identificação A - IR B - Cloretos	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. B - De acordo com os requisitos da USP.	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 - De acordo.
Peso médio de enchimento (mg)	400 ± 20	404 mg
Uniformidade das doses unitárias (por uniformidade de conteúdo) (HPLC)	De acordo com os requisitos da USP.	VA = 3,2 n = 10 De acordo.
Dissolução (HPLC)	Mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de nortriptilina é dissolvida em 30 min.	Mín = 94% \bar{X} = 99% Máx = 104%
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 microrganismos aeróbios (ufc/g) - Contagem total de fungos / leveduras combinados (ufc/g) - E. coli (por 1,0g)	Máximo 1000 Máximo 100 Deve estar ausente.	Não aplicável para este lote.
Dosagem (HPLC) Cada cápsula contém cloridrato de nortriptilina USP equivalente a nortriptilina	22,5 – 27,5 mg (90,0 – 110,0%) Declarado: 25 mg	25,7 mg (102,8%)

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