



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Data Entrada: 27/10/17	Número de Análise: 565/17L	Emissão: Rosângela Ferreira	Aprovação: Cintia Bavaresco
Produto: MONURIL		Código: 1512	Fabricação: 09/17
Fase: Final		Apresentação: 2 env. x 8g	Validade: 09/20
			Lote: 353488

Testes	Especificações	Resultados	Data	Analista
Descrição	Granulado de coloração branca e odor de tangerina, com sabor levemente adocicado.	De acordo	01/11/17	Laura
Identificação de Fosfomicina Trometamol	Positiva	Positiva	06/11/17	Rosângela
Solubilidade em água e Aspecto da solução a 15%	Solúvel em 60 segundos e solução homogênea e opalescente	De acordo	01/11/17	Laura
pH (Solução a 15%)	De 4,0 a 5,0	4,3	06/11/17	Laura
Controle de Peso	8,0 g/envelope (de 7,6 g a 8,4 g)	8,0 g/env.	01/11/17	Laura/ Rosângela
Uniformidade de doses unitárias	Valor de aceitação < 15 (Determinado pela variação de peso)	2	07/11/17	Laura
Umidade (KF)	Máximo de 0,5%	0,2%	01/11/17	Laura
Teor de Fosfomicina Trometamol	5,63 g/envelope (De 95% a 105%)	5,67g/env (101%)	01/11/17	Laura
Derivado Glicol	Máximo de 0,5%	0,4%	06/11/17	Rosângela
Produto de degradação A	Máximo de 2,0%	ND	06/11/17	Rosângela
Produto de degradação B	Máximo de 0,5%	ND	06/11/17	Rosângela
Produto de degradação C	Máximo de 0,5%	ND	06/11/17	Rosângela
Bactérias Totais	Máximo de 1000 UFC/g	< 10 UFC/g	06/11/17	Marisa
Bolores e/ou Leveduras	Máximo de 100 UFC/g	< 10 UFC/g	06/11/17	Marisa
<i>Escherichia coli</i>	Ausentes/g	Ausente/g	01/11/17	Marisa

Observações: Referência: MAP CQ0031 V.2 – Procedimento Interno Zambon Brasil
Dados brutos se encontram no lote 353488- código 1510

Conferência: Luzia Cristofani CRF-SP 20.077 Coord. Controle de Qualidade	Aprovação: Cintia Bavaresco CRF-SP 30.778 Ger. de Operações de Qualidade	Aprovação: Juliana Rodrigues CRF-SP 56.769 Responsável Técnica
--	--	--