



CERTIFICADO DE ANÁLISE

NR.5632/16

PRODUTO: Cloridrato de amiodarona 50mg/mL Gen.
FORMA: Solução Injetável
APRESENTAÇÃO: Caixa com 100 ampolas de 3mL

LOTE: AD-019/16
FABRICAÇÃO: 12 / 2016
VALIDADE: 10 / 2018

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	A Solução amostra não é mais intensa que a SoluçãoBY4 ou GY4.	De acordo
Identificação A	A absorção do infravermelho da solução resultante é concordante com o espectro de referência de Amiodarona.	De acordo
IDENTIFICAÇÃO B	O cromatograma da preparação problema obtido, comodescrito em doseamento, exibi o mesmo tempo de retenção do pico obtido na preparação padrão de Cloridrato de Amiodarona	De acordo
PH	3,00 - 4,00	3,60
DETERMINAÇÃO DE VOLUME	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado.	3,4 mL
Substâncias Relacionadas	No cromatograma obtido com a Solução (1) qualquer mancha correspondendo ao 2-butil-3-(4-hidroxi-3,5-di-iodobenzoil) benzofurano não é mais intensa que a mancha no cromatograma obtido com a Solução (3) (1,6%).	< 1,6% < 0,5%
Iodeto	O volume usado na titulação da solução (1) não é maior que o volume da titulação da solução (2). (500 ppm)	s1=0,55 s2=1,45
Doseamento	Contém no mínimo 95,0 % e no máximo 105,0 % do Valor Rotulado ou contém no mínimo 47,5 mg / mL eno máximo 52,5 mg /mL de Cloridrato de Amiodarona.	99,6% ou 49,8 mg/mL
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 7,0 EU/mg.	< 0,125 EU/mg
Partículas sub-visíveis	Material particulado \geq 10 mcm : 3000 partículas por ampola.	3,07 part/ampola
Partículas sub-visíveis	Material particulado \geq 25 mcm : 300 partículas por ampola.	1,2 part/ampola
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo

RESULTADO: APROVADO

DATA: 17 / 01 / 2017

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: Desenvolvimento Local
FARMACOPEIA Brasileira 5ª ed. Brasília: ANVISA, 2010.
BRITISH Pharmacopo

Soraya Mariano Belo
Controle Microbiológico
CRF-MG : 25.361

Sandra Pereira Lopes
Controle Físico -Químico
CRF-MG : 33.127

Igor Felipe Ribeiro
Controle Físico-Químico
CRF-MG : 20.210



Emitido Eletronicamente sib a responsabilidade da Hipolabor Farmacêutica Ltda
Controle da Qualidade Microbiológico e Controle da Qualidade Físico-Químico

