



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Nr. 4539/16

PRODUTO : Fenitoína Sódica 50mg/mL Gen.
 FORMA FARMACÊUTICA : Solução Injetável
 APRESENTAÇÃO : Caixa com 100 ampolas de 5mL

LOTE : AY-007/16
 FABRICAÇÃO : abr/16
 VALIDADE : fev/18

Testes	Especificações	Resultados
Cor	Incolor	Incolor
Odor	Característico	Característico
Identificação A	A mancha principal do cromatograma da solução 1 (problema), obtida em substâncias relacionadas, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida na solução 2 (padrão).	De acordo
Identificação B	O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da solução amostra, obtida em doseamento, corresponde àquele do pico principal da solução padrão.	De acordo
Identificação C	Teste 1. A amostra adquire uma cor amarela intensa.	De acordo
Determinação de volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado de 5,0 mL.	5,3 mL
pH	10,00 - 12,30	11,80
Doseamento	Contém no mínimo 95,0 % e no máximo 105,0 % do valor rotulado ou contém no mínimo 47,5 mg / mL e no máximo 52,5 mg / mL de Fenitoína Sódica	100,2% ou 50,1 mg/mL
Esterilidade	Ausência de microrganismos	De acordo
Endotoxina Bacteriana	Máximo 0,35 EU /mg	< 0,20 EU/mg
Partículas sub-visíveis	3000 partículas por ampola	0 part/ampola
Partículas sub-visíveis	300 partículas por ampola	0,06 part/ampola
Contaminação part.visíveis	Ausência por partículas	De acordo
Substancias Relacionadas	Qualquer mancha correspondente à Benzofenona obtida no cromatograma com a solução (1) não é mais intensa que as manchas obtidas nos cromatogramas das soluções (3) e (4) (0,5%).	De acordo
Identificação C	Teste 2. Forma-se precipitado cristalino amarelo-ouro, após agitação por alguns minutos.	De acordo

Resultado : APROVADO **Data :** 28/04/2016

Referências Bibliográficas: Desenvolvimento Local
 FARMACOPEIA Brasileira 5° ed. Brasília: ANVISA, 2010.

Soraya Mariano Belo
 Controle Microbiológico
 CRF-MG : 25.361

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

Igor Felipe Ribeiro
 Controle de Qualidade
 CRF-MG : 20.210

Emitido Eletronicamente sob a responsabilidade da Hipolabor Farmacêutica de Qualidade Microbiológico e Controle de Qualidade Físico-Químico

Controle