

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Insumo:	Podofilina	Data de Análise:	04-12-2017
Lote Interno:	17J24-B009-026624	Lote Fabricante:	PR-37229
Data de Fabricação:	01-07-2017	Data de Validade:	01-07-2022
Origem:	Índia	Procedência:	Índia
Condições de Armazenamento:	Temperatura até 25°C	Ordem de Fracionamento:	026624

DCB:	-	DCI:	-
CAS:	9000-55-9	Peso Molecular:	-
Fórmula Molecular:	-		
Observações:	Parte Utilizada:	Raiz e rizoma	Nome Científico: Sinopodophy. emodi

Testes	Especificações	Resultados	Unidade	Referências
Descrição *	Pó amorfo de coloração variando do marrom-claro a amarelo esverdeado, ou massas cinzas			
	amarrozadas, com odor característico, caustico	Conforme		BP - 2015
Solubilidade *	Parcialmente solúvel em água quente, a partir do qual é precipitado por arrefecimento.	Conforme		BP - 2015
Solubilidade *	Parcialmente solúvel em clorofórmio, em éter e em amônia 5M.	Conforme		BP - 2015
Identificação *	CCD-Quando visualizado sob luz ultravioleta (254 nm) o cromatograma obtido com a solução (1)			
	apresenta zonas de extinção em posição correspondentes as principais zonas de extinção			
	no cromatograma obtido com a solução (2) e (3). Outras zonas de extinção podem estar			
	presentes. Quando visto após a pulverização, o cromatograma obtido com a solução (1)			
	apresenta uma zona de púrpura (podofilotoxina) correspondente em posição e cor a zona			
	principal da solução (2) e uma zona púrpura (4-dimetilpodofilina) em posição correspondente a			
	zona de extinção encontrada na solução (3). Outras zonas coloridas podem estar presentes.	Conforme		BP - 2015
Perda por Dessecação *	<= 5,0 (105°C/Peso constante em 1g))	1,88	%	BP - 2015
Matéria Insolúvel Amônia 5M *	0,18 - 0,30	0,23	g	BP - 2015
Matéria Insolúvel Etanol (96%) *	<= 25	2,19	mg	BP - 2015
Cinzas Sulfatadas *	<= 1,0	0,82	%	BP - 2015
Teor *	>= 50,0	56,62	%	BP - 2015
Testes Microbiológicos				
Contagem total de bactérias *	<= 100000	< 10	UFC/g	Fabricante
Fungos e leveduras *	<= 1000	< 100	UFC/g	Fabricante
Escherichia coli *	Ausente	Ausente		Fabricante
Testes Adicionais				

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Insumo:	Podofilina	Data de Análise:	04-12-2017
Lote Interno:	17J24-B009-026624	Lote Fabricante:	PR-37229
Data de Fabricação:	01-07-2017	Data de Validade:	01-07-2022
Origem:	India	Procedência:	India
Condições de Armazenamento:	Temperatura até 25°C	Ordem de Fracionamento:	026624

DCB:	-	DCI:	-
CAS:	9000-55-9	Peso Molecular:	-
Fórmula Molecular:	-		
Observações:	Parte Utilizada:	Raiz e rizoma	Nome Científico: Sinopodophy. emodi

Testes	Especificações	Resultados	Unidade	Referências
Densidade Aparente *	Informativo (sem compactação)	0,52	g/mL	MGFB - V

* Resultados obtidos em análises realizadas no Laboratório de Controle de Qualidade SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA. E os demais foram transcritos conforme certificado de análise do fabricante.

Conclusão:

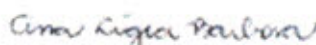
Aprovado (X)
Reprovado ()



Responsável Técnico
João Paulo Sartin Mendes
CRF-GO: Nº 7355



Responsável Técnico Substituto
Olívia Neiva Mesquita Mendes
CRF-GO: Nº 5227



Responsável Técnico
Ana Lígia Boer Barbosa
CRF-SP: 72.656



Responsável Técnico
Eliene Ribeiro de Lima
CRF-GO: Nº 11.361

Fim do Documento