

CERTIFICADO DE ANÁLISE N.º 215/25		Itatiaia, 06 de Junho de 2025.	
Produto: Pype 4,5g		Código: 1302046	
Lote: 2503019			
Fabricação: Março/ 2025		Validade: Fevereiro/ 2027	
TESTES	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Aspecto	Metodologia Interna	Pó branco a quase branco pode conter pequenos grânulos.	Conforme
Identificação HPLC	USP 43 – NF 38	O tempo de retenção do pico principal da solução amostra corresponde ao pico principal do padrão.	Conforme
pH	USP 43 – NF 38	5,0 a 7,0	5,9
Teor de água (Karl Fischer)	USP 43 – NF 38	≤ 2,5%	1,1%
Solução Reconstituída	USP 43 – NF 38	A amostra se dissolve completamente, não restando resíduos visíveis de material não dissolvido. A solução não é significativamente menos límpida que o diluente e é essencialmente livre de partículas ou de material estranho.	Conforme
Material Particulado	USP 43 – NF 38	≥ 10 µm: ≤ 6000/frasco ≥ 25 µm: ≤ 600/frasco	43/frasco 2/frasco
Teor	USP 43 – NF 38	Piperacilina sódica 90,0% a 110,0% Tazobactam sódico 90,0% a 110,0% (Teor Declarado)	100,7% 99,9%
Uniformidade de Conteúdo	USP 43 – NF 38	Piperacilina sódica / Tazobactam sódico Estágio E1 VA ≤ 15,0 Estágio E2 VA ≤ 25,0 ± 10,0% em relação ao peso médio.	2,5 / 2,4 NA / NA
Determinação de Peso	USP 43 – NF 38	Máximo 2 unidades acima ou abaixo de ± 10,0% em relação ao peso médio. Nenhuma unidade acima ou abaixo de ± 20,0% em relação ao peso médio.	Conforme Conforme
		Piperacilina composto relatado E ≤ 0,5% Tazobactam composto relatado A ≤ 1,0% Formil penicilamina ≤ 0,2% Ampicilina ≤ 0,3%	< LQ < LQ < LQ < LQ
		Piperazinediona-Carbonil D fenilglicina ≤ 0,5% Piperazinediona-Carbonil D fenilglicina-glicina ≤ 0,2% Ácidos penicililatos acetilados ≤ 0,3% Ácido piperacilinpenicilênico ≤ 0,2% Ampicilina análogo hidantoína ≤ 0,3% Isômero 1e 2 ácido penicilóico de piperacilina ≤ 3,0% Piperacilina Oxalilamida ≤ 0,2% Ácidos piperacilina penilínicos ≤ 1,0% Piperacilina Penicilamina ≤ 0,2% Dímero piperacilina ≤ 0,5% Piperacilinilampicilina ≤ 1,0% Qualquer impureza individual não específica ≤ 0,1%	Não Detectado < LQ Não Detectado < LQ < LQ 0,1% Não Detectado Não Detectado Não Detectado 0,1% Não Detectado Não Detectado
Substâncias Relatadas	USP 43 – NF 38		
Endotoxina Bacteriana	USP 43 – NF 38	≤ 0,08 UE/mg	< 0,08 UE/mg
Esterilidade	USP 43 – NF 38	Estéril	Estéril
Resultado: APROVADO		Controle de Qualidade:  Renata Monsore Furtado Rodrigues Gerente Técnica CRF-RJ: 6055 06.06.2025	