

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Simeticona 75mg/mL Gen.
FORMA: Emulsão Oral
APRESENTAÇÃO: Caixa com 200 frascos x 10 mL

LOTE: 0807/24
FABRICAÇÃO: 06 / 2024
VALIDADE: 05 / 2026

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Descrição	Líquido viscoso com coloração branca leitosa	De acordo
Odor	Característico	De acordo
pH	3,50 - 4,60	3,60
Determinação de volume	O volume médio não é inferior ao volume declarado e o volume individual de nenhuma das unidades testadas é inferior a 95% do volume declarado.	10 mL
Identificação	Para espectros obtidos usando (197 A) O espectro da preparação amostra apresenta bandas fortes em 1260 +/- 10cm ⁻¹ ; 1015 +/- 15 cm ⁻¹ e 795 +/- 15 cm ⁻¹ e banda ampla em 1085 +/- 15 cm ⁻¹ , similarmente à preparação padrão.	De acordo
Teste de Gotejamento	O produto cumpre os requisitos do teste se as porcentagens individuais, para cada uma das 10 unidades testadas, estão situadas entre 85,0% e 115,0% da quantidade declarada.	97,8%
Teste de Gotejamento	Desvio padrão relativo:	0,8%
Atividade antiespumante	O tempo para a atividade antiespumante não excede 15 segundos.	11 segundos
Doseamento	Contém no mínimo 85,0% e no máximo 110,0% do valor rotulado ou contém no mínimo 63,75mg/mL e no máximo 82,50mg/mL de Simeticona.	96,7% ou 72,52 mg/mL
Micro-organismos mesofílicos	Micro organismos aeróbicos totais ² : No máximo 100 UFC/g.	< 10 UFC/g
Micro-organismos mesofílicos	Bolores e Leveduras ¹ : No máximo 20 UFC/g.	< 10 UFC/g
Micro-organismos patogênicos	Escherichia coli: ausente/g.	De acordo

RESULTADO: APROVADO

DATA: 25 / 06 / 2024

