

## SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA



## CERTIFICADO DE ANÁLISE

<b>Insumo:</b>	Ivermectina	<b>Data de Análise:</b>	06-04-2020
<b>Lote Interno:</b>	20C19-B024-060880	<b>Lote Fabricante:</b>	YW20191246
<b>Data de Fabricação:</b>	23-12-2019	<b>Data de Validade:</b>	22-12-2021
<b>Origem:</b>	China	<b>Procedência:</b>	China
<b>Condições de Armazenamento:</b>	Temperatura Ambiente	<b>Ordem de Fracionamento:</b>	060880

<b>DCB:</b>	05128	<b>DCI:</b>	IVERMECTIN
<b>CAS:</b>	70288-86-7	<b>Peso Molecular:</b>	-
<b>Fórmula Molecular:</b>	-		

Testes	Especificações	Resultados	Unidade	Referências
Descrição *	Pó cristalino, branco ou branco amarelado, ligeiramente higroscópico.	Conforme		EP - 9
Solubilidade *	Praticamente insolúvel em água; Facilmente solúvel em cloreto de metileno; Solúvel em etanol 96%.	Conforme		EP - 9
Identificação *	A: IV - O espectro da amostra está de acordo com o do padrão.	Conforme		EP - 9
Identificação *	B: HPLC - O tempo de retenção da amostra corresponde ao tempo de retenção do padrão.	Conforme		EP - 9
Rotação específica *	-20 a -17 (Base anidra e livre de solventes)	-17,41	°	EP - 9
Umidade *	<= 1,0 (Determinado em 0,50g)	0,17	%	EP - 9
Cinzas sulfatadas *	<= 0,1	0,07	%	EP - 9
Aparência da solução *	A solução é límpida e não mais intensamente colorida que a solução referência BY7.	Conforme		EP - 9
Substâncias relacionadas(HPLC)	Impureza individual (RRT entre 1,3 e 1,5) <= 2,5	2,1	%	EP - 9
Substâncias relacionadas(HPLC)	Impurezas individuais <= 1,0	0,42	%	EP - 9
Substâncias relacionadas(HPLC)	Total de impurezas <= 5,0	4,4	%	EP - 9
Etanol (CG) *	<= 5,0	2,09	%	EP - 9
Formamida (CG) *	<= 3,0	2,90	%	EP - 9
Solvente residual (CG) *	Tolueno <= 890	139,18	ppm	EP - 9
Teor (HPLC) *	(H2B1a+ H2B1b) 95,0 - 102,0 (Base anidra e livre de solventes)	95,00	%	EP - 9
Teor (HPLC) *	(H2B1a/ H2B1a+ H2B1b) >= 90,0	98,36	%	EP - 9
Teste adicional				
Densidade aparente *	Informativo (Sem compactação)	0,58	g/mL	MG FB - VI

\* 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 ( )

## SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA



## CERTIFICADO DE ANÁLISE

<b>Insumo:</b>	Ivermectina	<b>Data de Análise:</b>	06-04-2020
<b>Lote Interno:</b>	20C19-B024-060880	<b>Lote Fabricante:</b>	YW20191246
<b>Data de Fabricação:</b>	23-12-2019	<b>Data de Validade:</b>	22-12-2021
<b>Origem:</b>	China	<b>Procedência:</b>	China
<b>Condições de Armazenamento:</b>	Temperatura Ambiente	<b>Ordem de Fracionamento:</b>	060880

<b>DCB:</b>	05128	<b>DCI:</b>	IVERMECTIN
<b>CAS:</b>	70288-86-7	<b>Peso Molecular:</b>	-
<b>Fórmula Molecular:</b>	-		

Farmacêutico Responsável  
João Paulo Sartin Mendes  
CRF-GO: Nº 7.355  
Fagron Services Brasil

Farmacêutico Responsável  
Amanda R. Victorino  
CRF-SP: Nº 50.836  
Fagron Brasil  
SAF: (11) 4785-5600

Farmacêutico Responsável  
Ellen Fernanda Fibra da Silva  
CRF-SP: Nº 61.431  
Infinity Pharma  
SATEC: (19) 2101-4005

Farmacêutico Responsável  
Bruna Tavares Gomes de Sena  
CRF-SP: Nº 73.801  
Via Farma  
SAC: (11) 4785-5643

Fim do Documento