

ABBOTT Laboratórios do Brasil Ltda.

Fábrica: Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22710-104

Tel.:(XX21) 2444-2525 / 2448-2828

Sede Social: Rua Michigan, 735 - Brooklin

São Paulo - SP - CEP: 04566-905

Tel.:(XX11) 5536-7000

**CERTIFICADO DE ANÁLISE****NOME:**DEPAKENE 250MG 25CAP CH (C1)**LIST NUMBER:**005681**MATERIAL:**10093724**LOTE:**1156508**DT. FABR.:**MAR-2021**DT. VALID.:**MAR-2023

CARACTERÍSTICAS	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	MÉTODO	RESULTADO
Aspecto	N/A	Cápsulas gelatinosa flexível de formato oval, metade laranja opaco, metade laranja claro		
Identificação A	N/A	O tempo de retenção do pico principal da solução amostra corresponde a o da solução padrão	P0900100	Conforme
Identificação B	N/A	Uma cor amarela é produzida		Conforme
Desintegração (FQ)	min	<=15 min		Conforme
Teor de Ativo 1(%)	%	90,0-110,0 %		8 min
Teor de Ativo 1(mg)	mg	225,0-275,0 mg		94,6 %
Dissolução 1 - S1	%	>=90 %		236,6 mg
Dissolução 1 - S1 - Mínimo	%	>=90 %		102 %
Dissolução 1 - S1 - Médio	%	>=90 %		100 %
Dissolução 1 - S1 - Máximo	%	>=90 %		102 %
Uniformidade Variação				105 %
Peso 1 - Aval. 1	N/A			
Uniformidade Variação				95
Peso 1 - Mínimo	N/A			
Uniformidade Variação				92
Peso 1 - Médio	N/A			
Uniformidade Variação				95
Peso 1 - Máximo	N/A			
Uniformidade Variação				97
Peso 1- AV Aval. 2	%	<=15,0 %		8,0 %

ABBOTT Laboratórios do Brasil Ltda.

Fábrica: Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22710-104

Tel.:(XX21) 2444-2525 / 2448-2828

Sede Social: Rua Michigan, 735 - Brooklin

São Paulo - SP - CEP: 04566-905

Tel.:(XX11) 5536-7000

**CERTIFICADO DE ANÁLISE****NOME:**DEPAKENE 250MG 25CAP CH (C1)**LIST NUMBER:**005681**MATERIAL:**10093724**LOTE:**1156508**DT. FABR.:** MAR-2021**DT. VALID.:**MAR-2023**CARACTERÍSTICAS****UNIDADE ESPECIFICAÇÃO****MÉTODO RESULTADO**

Certificamos que o produto objeto deste certificado, foi testado e aprovado conforme as especificações internacionais padronizadas por Abbott Laboratories, bem como fabricado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica (GMP).

Aprovado por Marcia Gomes
Farmacêutica responsável
CRF: RJ6509

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcia Gomes', is written over a horizontal line.

em: 10-JUN-2021