
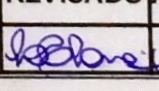
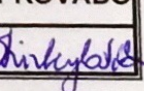


## Sistema de Gestão da Qualidade

# Relatório de validação da homogeneização de pós por equipamento PowderMix (REE-19)

REV	DATA	MOTIVO DA REVISÃO	ELABORADO	REVISADO	APROVADO
00	05/07/19	Emissão inicial			

Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda

CRF-MG: 18266 | CNPJ: 70.976.741/0001-98

Correspondência: Caixa Postal 20.005, CEP 36016-970

Endereço comercial: BR 040, Km 800, Empresarial Park Sul, 39, CEP 36120-000

Fone: 32 3273-3560 Fax: 32 3273-3522

## Sumário

	Página
1. Objetivo .....	01
2. Aplicações e responsabilidades .....	01
3. Documentos de referência .....	01
4. Documentação envolvida .....	01
5. Documentação anexada .....	01
6. Protocolo de estudo .....	02
7. Resultados .....	04
8. Conclusões .....	09

## 1. OBJETIVO

Avaliar a capacidade de homogeneização do equipamento Misturador e Triturador Powdermix M4 00270.

## 2. APLICAÇÕES E RESPONSABILIDADES

Atividades	Responsabilidades
Coordenar e acompanhar as análises	Coordenador FQ-II
Conferência dos resultados	Coordenador FQ-II
Elaboração do relatório	Coordenador P&D
Realização das análises	Analistas

## 3. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Manual da Qualidade da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade.
- Farmacopeia Brasileira.
- United States Pharmacopeia.
- European Pharmacopeia.
- British Pharmacopeia.

## 4. DOCUMENTAÇÃO ENVOLVIDA

DOCUMENTO	LOCALIZAÇÃO
Relatório de calibração da balança BL 120 S – Sartorius.	Contra-provas
Certificados de calibração das vidrarias.	FQ II
Procedimentos operacionais padrão.	Garantia
Certificados de análise dos reagentes.	Almoxarifado
Registro de padronização de padrão secundário de Finasterida.	FQII
Registro de padronização de padrão secundário de Cianocobalamina.	FQII
Certificado de padrão oficial de referência de Finasterida.	FQII
Certificado de padrão oficial de referência de Cianocobalamina.	FQII
Protocolo de qualificação do HPLC Young Lin.	Instrumental

## 5. DOCUMENTAÇÃO ANEXADA

ANEXO I – Relatórios de Ensaio Ortofarma.

## 6. PROTOCOLO DE ESTUDO

### 6.1. Produtos sob teste

Quatro formulações foram avaliadas, conforme os quadros a seguir:

#### **Fórmula 1: Fármaco em baixa dosagem** (cápsula n. 4)

Estriol . . . . . 0,5 mg  
Excipiente. . . . . 136 mg

Excipiente:

Dióxido de silício coloidal . . . . . 0,2%  
Laurilsulfato de sódio. . . . . 1,0%  
Glicolato sódico de amido . . . . . 4,0%  
Celulose microcristalina. . . . . 25,0%  
Lactose mono-hidratada, qsp . . . . . 100,0%

#### **Fórmula 2: Fórmula com pós de granulometrias diferentes** (cápsula n. 3)

Vitamina B12. . . . . 5 mg  
Ácido fólico. . . . . 50 mg  
Excipiente. . . . . 139 mg

Excipiente:

Dióxido de silício coloidal . . . . . 0,5%  
Estearato de magnésio. . . . . 0,3%  
Celulose microcristalina. . . . . 25,0%  
Lactose mono-hidratada, qsp . . . . . 100,0%

#### **Fórmula 3: com diferentes dosagens e pequeno volume** (cápsula n. 2, 30 cápsulas)

Clortalidona . . . . . 12,5 mg  
Atenolol . . . . . 50,0 mg  
Excipiente. . . . . 154 mg

Excipiente:

Dióxido de silício coloidal . . . . . 0,2%  
Laurilsulfato de sódio. . . . . 1,0%  
Glicolato sódico de amido . . . . . 4,0%  
Celulose microcristalina. . . . . 25,0%  
Lactose mono-hidratada, qsp . . . . . 100,0%

**Fórmula 4: Ortomolecular** (cápsula n. 2)

Zinco quelato.....	25 mg (de zinco)
Selênio quelato.....	100 mcg (de selênio)
Cobre quelato.....	1 mg (de cobre)
Excipiente, qsp.....	245 mg

## Excipiente:

Dióxido de silício coloidal .....	0,5%
Estearato de magnésio.....	0,3%
Celulose microcristalina.....	25,0%
Lactose mono-hidratada, qsp .....	100,0%

**6.1. Procedimento de mistura**

As misturas foram realizadas com o equipamento operando com as seguintes condições de trabalho fixas:

- *Vibração*: média.
- *Quantidade de esferas de porcelana*: quatro, de 20 mm (para fórmula 3, fórmula de pequeno volume, utilizou-se as esferas de 12 mm).

Para cada formulação, também foram avaliadas condições variáveis:

- *Tempo de mistura*: 3, 5 ou 8 minutos.
- *Velocidade de rotação da mistura*: 30 ou 60 rpm.

Quantidades de cada formulação foram pesadas (quantidade para preparo de 90 cápsulas, de cada fórmula – exceto fórmula 3) e adicionadas ao recipiente de mistura do Powdermix M4 00270 (sempre em quantidade inferior a 50% de sua capacidade nominal, ou seja sempre com menos da metade da capacidade total do recipiente). O procedimento de mistura foi então iniciado utilizando-se as condições supracitadas. Todos os procedimentos foram feitos ao abrigo da luz.

**6.2. Procedimento de análise**

Após o tempo necessário para mistura, os recipientes de mistura foram retirados do equipamento, e as esferas foram retiradas dos recipientes utilizando pinça (leves batidas contra a parede dos recipientes foram realizadas, a fim de se evitar/diminuir as perdas de pós para as esferas). Os pós foram então amostrados em três pontos distintos dos recipientes: (i) na superfície; (ii) no centro; e (iii) no fundo (3 amostras para cada processo de homogeneização).

Estas amostras foram analisadas por Cromatografia Líquida de Alta Performance (HPLC) ou por espectrometria de massas com plasma indutivamente acoplado (ICP-MS), segundo os métodos a seguir, e todos os procedimentos foram realizados ao abrigo da luz.

- *Fármaco em baixa dosagem (marcador: estriol) - HPLC*
  - Diluição a 50 µg/mL em metanol
  - Fase móvel: mistura filtrada e degaseificada de água:metanol (510:490).
  - Coluna: C18 (L1) 4,6mm X 150mm
  - Fluxo: 1,0mL/min.
  - Volume de injeção: 20 µL
  - Detecção: UV, 280 nm

- *Fórmula com granulometrias diferentes (marcador: vitamina B12) - HPLC*
  - Diluição a 5 µg/mL com água
  - Fase móvel: uma mistura de metanol e água (70:130)
  - Coluna: C18 (L1) 4,6mm x 150mm
  - Fluxo: 0,5 mL/minuto.
  - Volume de injeção: 100 µL
  - Detecção: UV, 361 nm
  
- *Fórmula com diferentes dosagens (marcador: Atenolol e Clortalidona) – HPLC*
  - Diluição a 1 mg/mL e 250 mg/mL com água e acetonitrila (3:1)
  - Fase móvel: Solução A : Acetonitrila (90:10)

Solução A: mistura de água, acetonitrila e ácido sulfúrico 1,8M (740:250:8) e 930 mg de octilsulfato de sódio por litro.

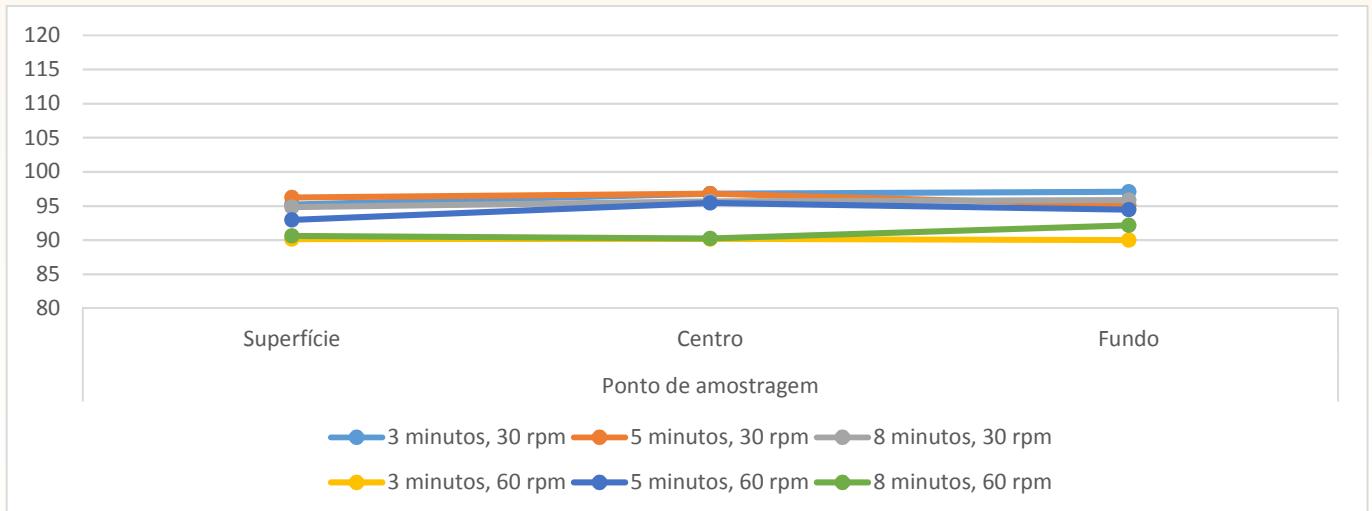
  - Coluna: C18, 4,6 x 250 mm
  - Fluxo: 1,7 mL/minuto
  - Volume de injeção: 1 mg/mL e 0,25 mg/mL
  - Detecção: UV, 275 nm
  
- *Fórmula ortomolecular (marcador: cobre) – ICP-MS*
  - Diluição a 10 mg/L em ácido nítrico 1%
  - Gás de araste: Argônio grau 5.0
  - Fluxo do plasma: 15 L/min
  - Frequência do plasma: 269,99 MHz
  - Modo de análise: No gas

## 7. RESULTADOS

### 7.1. Fármaco em baixa dosagem

Teor de estriol (%)				
Lote	Ponto de amostragem			Coeficiente de variação (%) entre os pontos
	Superfície	Centro	Fundo	
3 minutos, 30 rpm	94,21	104,97	108,92	7,41
5 minutos, 30 rpm	98,51	97,17	99,41	1,15
8 minutos, 30 rpm	99,97	99,97	103,82	2,20
3 minutos, 60 rpm	97,47	97,39	98,78	0,80
5 minutos, 60 rpm	96,06	99,13	102,89	3,44
8 minutos, 60 rpm	92,72	92,99	93,12	0,22

Critério de aceitação: Entre 90,0% e 110,0% do valor esperado.



Conforme pode ser observado, todos os testes apresentaram valores dentro dos critérios de aceitação, e desta forma todas as formas testadas atendem aos objetivos de correta homogeneização. Excetuando-se o experimento com 3 minutos de mistura e velocidade de agitação de 30 rpm, todos os demais apresentaram coeficiente de variação menor que 5%, o que é um indicativo da capacidade em se gerar uma mistura de pós homogênea após os processos adotados.

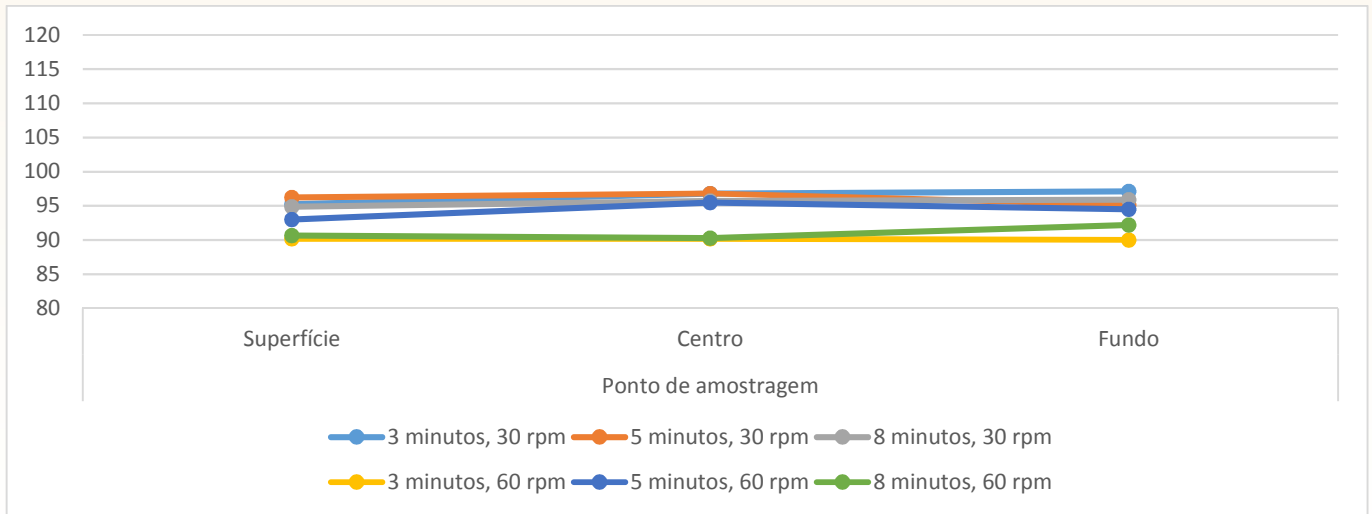
Mesmo não sendo possível detectar uma tendência geral nos resultados dos experimentos, parece haver uma sinergia entre aumento do tempo de mistura com o aumento da velocidade de rotação, pois o experimento que utilizou 8 minutos e 60 rpm foi o que apresentou o menor coeficiente de variação, enquanto o experimento que utilizou 3 minutos e 30 rpm apresentou o maior coeficiente de variação.

Fármacos com baixa dosagem e grande quantidade de excipientes são um desafio para a obtenção de uma mistura homogênea. Portanto, uma fórmula com baixa dosagem bem homogênea é um indicativo da qualidade do procedimento adotado para a mistura dos pós.

## 7.2. Fórmula com granulometrias diferentes

Teor de cianocobalamina (vitamina B12) (%)				
Lote	Ponto de amostragem			Coeficiente de variação (%) entre os pontos
	Superfície	Centro	Fundo	
3 minutos, 30 rpm	99,09	102,24	108,11	4,44
5 minutos, 30 rpm	97,32	94,42	97,40	1,76
8 minutos, 30 rpm	106,21	103,48	108,39	2,32
3 minutos, 60 rpm	98,56	107,35	103,67	4,28
5 minutos, 60 rpm	108,14	105,58	102,78	2,54
8 minutos, 60 rpm	97,60	96,87	99,52	1,40

Critério de aceitação: Entre 90,0% e 110,0% do valor esperado.



Conforme pode ser observado, todos os testes apresentaram valores dentro dos critérios de aceitação, e desta forma todas as formas testadas atendem aos objetivos de correta homogeneização. Todos os experimentos apresentaram coeficiente de variação menor que 5%, o que é um indicativo da capacidade em se gerar uma mistura de pós homogênea após os processos adotados.

Para esta mistura de pós com diferentes granulometrias, os menores tempos de mistura apresentaram maior variação de teor. Da mesma forma que o observado na formulação anterior, o experimento com menor variação de teor dentro da mistura foi obtido com 8 minutos de mistura e 60 rpm de velocidade. Foi padronizado o uso de quatro esferas de porcelana de 20 mm em cada recipiente de mistura.

Fármacos com granulometrias diferentes são mais um exemplo de desafio para a obtenção de uma mistura homogênea. Pós com grânulos pequenos e grandes tendem a gerar misturas pouco homogêneas, por causa da massa diferente entre cada grânulo. Para as misturas destes pós, as esferas de porcelana utilizadas também desempenham papel importante, uma vez que podem ajudar na redução do tamanho de partícula dos pós com granulometria maior. Portanto, uma fórmula com baixa dosagem bem homogênea é um indicativo da qualidade do procedimento adotado para a mistura dos pós.

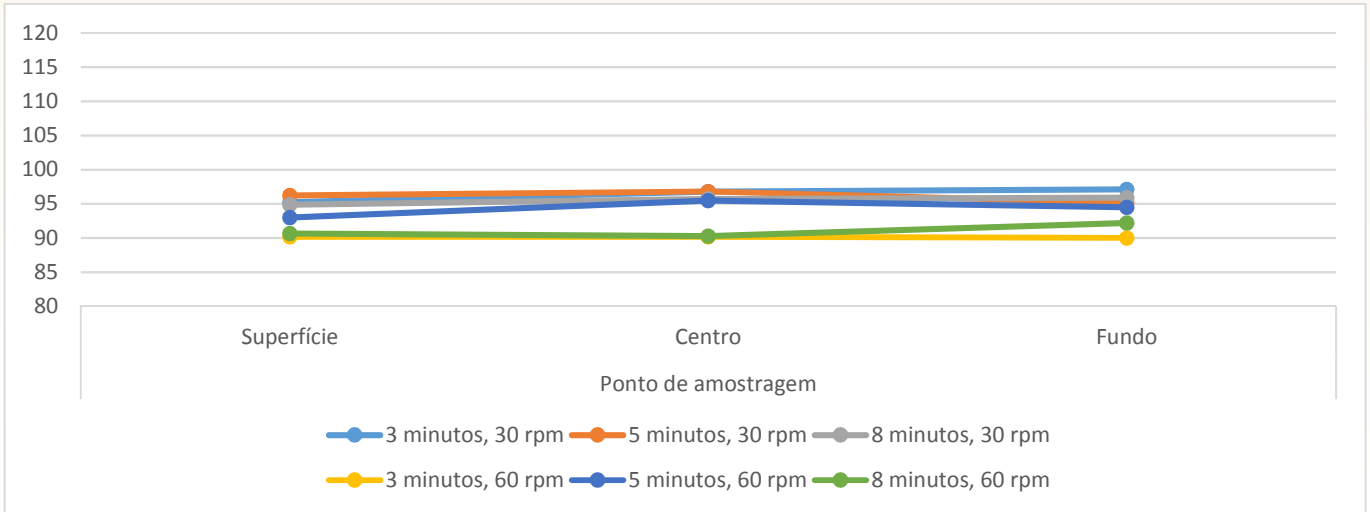
Ainda, há que se considerar a higroscopia da Vitamina B12. Pós higroscópicos tendem a aderir à parede de recipientes plásticos, como o recipiente do misturador. Porém, o equipamento conta com vibração, a qual ajuda no processo de mistura à medida em que dificulta este processo de aderência do pó na parede do recipiente.

### 7.3. Fórmula com diferentes dosagens e pequeno volume

Teor de clortalidona (%)				
Lote	Ponto de amostragem			Coeficiente de variação (%) entre os pontos
	Superfície	Centro	Fundo	
3 minutos, 30 rpm	99,40	99,63	100,06	0,34
5 minutos, 30 rpm	101,27	98,52	105,62	3,52
8 minutos, 30 rpm	98,09	96,56	101,99	2,83
3 minutos, 60 rpm	100,55	98,28	96,64	1,99
5 minutos, 60 rpm	97,7	99,73	98,45	1,04
8 minutos, 60 rpm	106,8	99,87	100,08	3,86

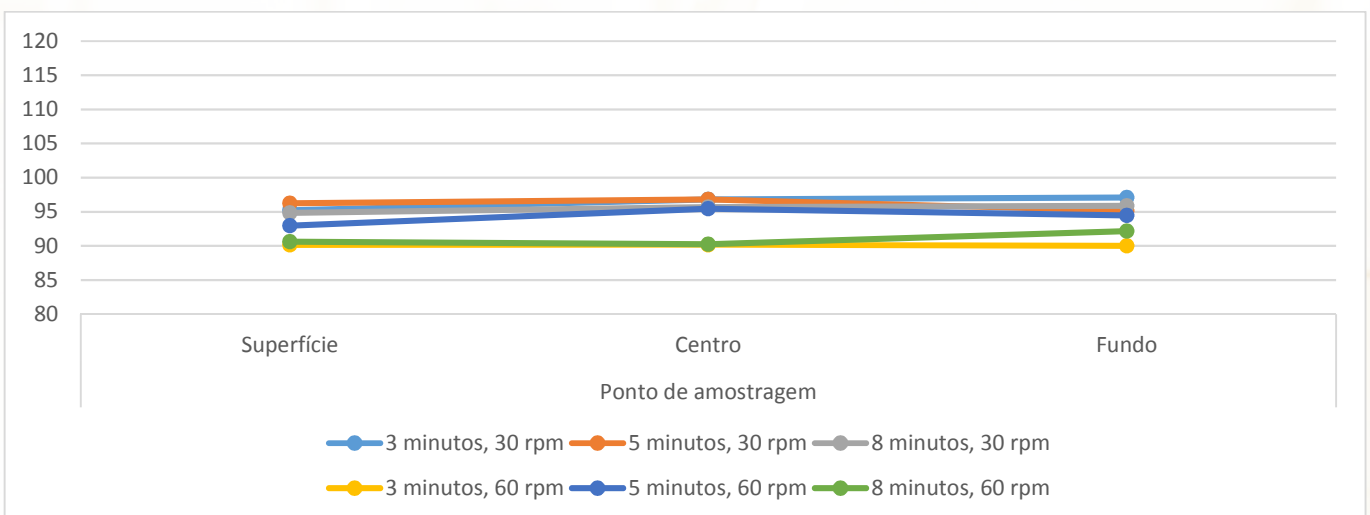
Critério de aceitação: Entre 90,0% e 110,0% do valor esperado.





Lote	Ponto de amostragem			Coeficiente de variação (%) entre os pontos
	Superfície	Centro	Fundo	
3 minutos, 30 rpm	90,13	90,31	90,25	0,10
5 minutos, 30 rpm	90,74	90,17	98,39	4,93
8 minutos, 30 rpm	91,73	90,10	90,22	1,00
3 minutos, 60 rpm	92,15	90,13	90,76	1,14
5 minutos, 60 rpm	90,20	91,60	91,31	0,81
8 minutos, 60 rpm	90,40	90,18	90,10	0,17

Critério de aceitação: Entre 90,0% e 110,0% do valor esperado.



A avaliação de fármacos com dosagens diferentes entre si foi avaliada tanto no experimento anterior quanto neste experimento (clortalidona + atenolol) – com a diferença de que neste último o teor dos dois insumos farmacêuticos ativos foi determinado. Todos os testes apresentaram valores dentro dos critérios de aceitação, e desta forma todas as formas testadas atendem aos objetivos de correta homogeneização. Todos os experimentos apresentaram coeficiente de variação menor que 5%, o que é um indicativo da capacidade em se gerar uma mistura de pós homogênea após os processos adotados.

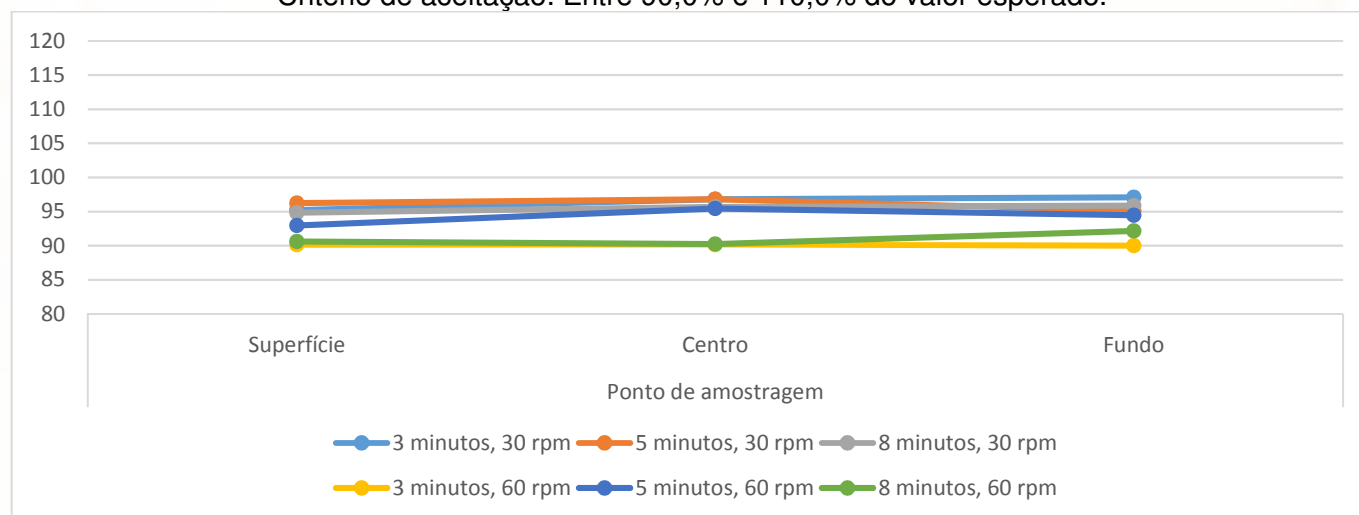
Para esta formulação, não houve tendência nos resultados em relação à agitação ou tempo de mistura. Mesmo o experimento com menor tempo de mistura e menor agitação (3 minutos e 30 rpm) apresentou um coeficiente de variação baixo. Foi padronizado o uso de quatro esferas de porcelana de 12mm em cada recipiente de mistura por ser fórmula de pequeno volume (30 cápsulas).

Fármacos com dosagens diferentes tendem a apresentar baixa homogeneidade em processos convencionais. Os resultados apresentados demonstram que a homogeneidade foi obtida independentemente da velocidade e do tempo de mistura usado.

#### 7.4. Fórmula ortomolecular

Teor de cobre (%)				
Lote	Ponto de amostragem			Coeficiente de variação (%) entre os pontos
	Superfície	Centro	Fundo	
3 minutos, 30 rpm	95,25	96,81	97,1	1,03
5 minutos, 30 rpm	96,24	96,81	95,15	0,88
8 minutos, 30 rpm	94,86	95,69	95,89	0,57
3 minutos, 60 rpm	90,17	90,18	90,01	0,11
5 minutos, 60 rpm	92,98	95,46	94,48	1,32
8 minutos, 60 rpm	90,65	90,27	92,18	1,11

Critério de aceitação: Entre 90,0% e 110,0% do valor esperado.



Na fórmula em questão, todos os testes apresentaram valores dentro dos critérios de aceitação, e desta forma todas as formas testadas atendem aos objetivos de correta homogeneização. Todos os experimentos apresentaram coeficiente de variação menor que 2%, o que é um indicativo da capacidade em se gerar uma mistura de pós homogênea após os processos adotados.

Para esta formulação, não houve tendência nos resultados em relação à agitação ou tempo de mistura, pois todos os experimentos apresentaram grande homogeneidade após o procedimento adotado, independentemente da velocidade e do tempo de mistura usado.

## 8. CONCLUSÕES

Todos os procedimentos adotados foram capazes de gerar pós com homogeneidade adequada, independente da velocidade e tempo de mistura. Parece haver uma tendência em se melhorar a homogeneidade com um tempo de mistura maior (8 minutos) e uma velocidade de mistura maior (60 rpm), porém mesmo menores tempos e menores velocidade foram suficientes para se garantir que os pós apresentassem resultados dentro do critério de aceitação adotado (90% a 110% do valor rotulado).

# Anexo I

**Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda**

CRF-MG: 18266 | CNPJ: 70.976.741/0001-98

**Correspondência:** Caixa Postal 20.005, CEP 36016-970

**Endereço comercial:** BR 040, Km 800, Empresarial Park Sul, 39, CEP 36120-000

**Fone:** 32 3273-3560 **Fax:** 32 3273-3522

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 8271/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 08/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Amostra	Diluição de estriol. (3 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))	Código	8271/19-01	Coleta em	NA
<b>Concentração</b>	0,5 mg de estriol para 136 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Classe terapêutica</b>		Estrogênio.	
<b>Lote</b>	61/19	<b>Fornecedor</b>		Não se aplica	
<b>Quantidade de amostra</b>	Equivalente a 120 cápsulas (136 mg por cápsula) dividido em 3 pontos.	<b>Embalagem</b>		Pote plástico	
<b>Data de fabricação</b>	07/05/2019	<b>Data de validade</b>		ND	
<b>Condições/apresentação</b>	De acordo	<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>		Não se aplica	
<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Lote</b>		Não consta	
<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta	<b>Responsável pela coleta</b>		Não consta	

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Estriol - DILUIÇÃO - POP - PA 369			
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	16/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		94,21 %	16/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	16/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		104,97 %	16/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	16/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		108,92 %	16/05/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de junho de 2019 (data de emissão).



Hudson Polonini

Farmacêutico

CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCD6 ZB3 178.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 8272/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** christiane@powdermix.com.br **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 08/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de estriol. (5 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	8272/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	0,5 mg de estriol para 136 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Classe terapêutica</b>		Estrogênio.	
<b>Lote</b>	62/19	<b>Fornecedor</b>		Não se aplica	
<b>Quantidade de amostra</b>	Equivalente a 120 cápsulas (136 mg por cápsula) dividido em 3 pontos.	<b>Embalagem</b>		Pote plástico	
<b>Data de fabricação</b>	07/05/2019	<b>Data de validade</b>		ND	
<b>Condições/apresentação</b>	De acordo	<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>		Não se aplica	
<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Lote</b>		Não consta	
<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta	<b>Responsável pela coleta</b>		Não consta	

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Estriol - DILUIÇÃO - POP - PA 369			
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		98,51 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		97,17 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		99,41 %	17/05/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código **LTCFQ CM3 321**.

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 8273/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 08/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de estriol. (8 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	8273/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	0,5 mg de estriol para 136 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Classe terapêutica</b>		Estrogênio.	
<b>Lote</b>	63/19	<b>Fornecedor</b>		Não se aplica	
<b>Quantidade de amostra</b>	Equivalente a 120 cápsulas (136 mg por cápsula) dividido em 3 pontos.	<b>Embalagem</b>		Pote plástico	
<b>Data de fabricação</b>	07/05/2019	<b>Data de validade</b>		ND	
<b>Condições/apresentação</b>	De acordo	<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>		Não se aplica	
<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Lote</b>		Não consta	
<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta	<b>Responsável pela coleta</b>		Não consta	

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Estriol - DILUIÇÃO - POP - PA 369			
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		99,97 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		99,97 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		103,82 %	17/05/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTDMQ HBZ 285.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 8274/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** christiane@powdermix.com.br **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 08/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de estriol. (3 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	8274/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	0,5 mg de estriol para 136 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Classe terapêutica</b>	Estrogênio.		
<b>Lote</b>	64/19	<b>Fornecedor</b>	Não se aplica		
<b>Quantidade de amostra</b>	Equivalente a 120 cápsulas (136 mg por cápsula) dividido em 3 pontos.	<b>Embalagem</b>	Pote plástico		
<b>Data de fabricação</b>	07/05/2019	<b>Data de validade</b>	ND		
<b>Condições/apresentação</b>	De acordo	<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica		
<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta	<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta		

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Estriol - DILUIÇÃO - POP - PA 369			
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		97,47 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		97,39 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		98,78 %	17/05/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTQPZ CJK 439.**



**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 8275/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 08/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de estriol. (5 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	8275/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	0,5 mg de estriol para 136 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Classe terapêutica</b>	Estrogênio.			
<b>Lote</b>	65/19	<b>Fornecedor</b>	Não se aplica			
<b>Quantidade de amostra</b>	Equivalente a 120 cápsulas (136 mg por cápsula) dividido em 3 pontos.	<b>Embalagem</b>	Pote plástico			
<b>Data de fabricação</b>	07/05/2019	<b>Data de validade</b>	ND			
<b>Condições/apresentação</b>	De acordo	<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica			
<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta	<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta			

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Estriol - DILUIÇÃO - POP - PA 369			
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	16/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		96,06 %	16/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	16/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		99,13 %	16/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	16/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		102,89 %	16/05/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTQLZ CF3 592.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 8276/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 08/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de estriol. (8 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	8276/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	0,5 mg de estriol para 136 mg (equivalente a 1 cápsula)		<b>Classe terapêutica</b>	Estrogênio.		
<b>Lote</b>	66/19		<b>Fornecedor</b>	Não se aplica		
<b>Quantidade de amostra</b>	Equivalente a 120 cápsulas (136 mg por cápsula) dividido em 3 pontos.		<b>Embalagem</b>	Pote plástico		
<b>Data de fabricação</b>	07/05/2019		<b>Data de validade</b>	ND		
<b>Condições/apresentação</b>	De acordo		<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica		
<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta		<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta		<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta		

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Estriol - DILUIÇÃO - POP - PA 369			
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		92,72 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		92,99 %	17/05/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	17/05/19
<b>Teor médio - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.*		93,12 %	17/05/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos. A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCN6 ZB3 146.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 9662/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contacto(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	24/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de ácido fólico e vitamina B12. (3 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	9662/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	50 mg de ácido fólico + 5 mg de vitamina B12 para 198 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	103/19 (AP1/AP2/AP3)			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 5,8 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	24/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Cianocobalamina. Diluição. POP-PA 157	Resultado	Data do Ensaio
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	99,09 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	102,24 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	108,11 %	03/06/19

*Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.*

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini

Farmacêutico

CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCFA CGA 355.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 9666/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 24/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do email.

Amostra	Diluição de ácido fólico e vitamina B12. (5 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))		Código	9666/19-01	Coleta em	NA
<b>Concentração</b>	50 mg de ácido fólico + 5 mg de vitamina B12 para 198 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	104/19 (BP1/BP2/BP3)			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 5,8 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	24/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Cianocobalamina. Diluição. POP-PA 157	Resultado	Data do Ensaio
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	97,32 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	94,42 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	97,40 %	03/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaio realizado: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini

Farmacêutico

CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCN9 XBA 170.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 9669/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 24/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Amostra	Diluição de ácido fólico e vitamina B12. (8 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))		Código	9669/19-01	Coleta em	NA
<b>Concentração</b>	50 mg de ácido fólico + 5 mg de vitamina B12 para 198 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	105/19 (CP1/CP2/CP3)			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 5,8 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	24/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Cianocobalamina. Diluição. POP-PA 157	Resultado	Data do Ensaio
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	106,21 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	103,48 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	108,39 %	03/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTJGZ CNA 530.**

**Revisão de Relatório de Ensaio Ortofarma Nº 9670/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 24/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de ácido fólico e vitamina B12. (3 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	9670/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	50 mg de ácido fólico + 5 mg de vitamina B12 para 198 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	106/19 (DP1/DP2/DP3)			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 5,8 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	24/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Cianocobalamina. Diluição. POP-PA 157	Resultado	Data do Ensaio
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	98,56 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	107,35 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	103,67 %	03/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaio:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaio realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini

Farmacêutico

CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCGA HBZ 292.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 9671/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 24/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de ácido fólico e vitamina B12. (5 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	9671/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	50 mg de ácido fólico + 5 mg de vitamina B12 para 198 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	107/19 (EP1/EP2/EP3)			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 5,8 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	24/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Cianocobalamina. Diluição. POP-PA 157	Resultado	Data do Ensaio
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	108,14 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	105,58 %	03/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	03/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	102,78 %	03/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCD9 XB3 146.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 9672/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** christiane@powdermix.com.br **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 24/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Amostra	Diluição de ácido fólico e vitamina B12. (8 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		Código	9672/19-01	Coleta em	NA
<b>Concentração</b>	50 mg de ácido fólico + 5 mg de vitamina B12 para 198 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	108/19 (FP1/FP2/FP3)			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 5,8 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	24/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Cianocobalamina. Diluição. POP-PA 157	Resultado	Data do Ensaio
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	04/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	97,60 %	04/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	04/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	96,87 %	04/06/19
<b>Identificação - CLAE</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	04/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 115,0% do valor rotulado. *	99,52 %	04/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Análises realizadas respectivamente nos Pontos 01, 02 e 03.

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de junho de 2019 (data de emissão).



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340

Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCFA CG3 308.**



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10087/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** christiane@powdermix.com.br **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 30/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de clortalidona e atenolol. (3 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	10087/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	12,5 mg de clortalidona + 50 mg de atenolol para 216,5 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	128/19			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 4,3 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	29/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Clortalidona + Atenolol - Diluído Farmacopeia Brasileira 5ªEd, vol.II, p. 664			
Clortalidona				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		99,40 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		99,63 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		100,06 %	26/06/19
Atenolol				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,13 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,31 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,25 %	26/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10087/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contato(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	30/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBZ CB6 370.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10100/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 30/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de clortalidona e atenolol. (5 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	10100/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	12,5 mg de clortalidona + 50 mg de atenolol para 216,5 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	129/19			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 4,3 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	29/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação Clortalidona + Atenolol - Diluído Farmacopeia Brasileira 5ªEd, vol.II, p. 664	Resultado	Data do Ensaio
<b>Clortalidona</b>			
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	101,27 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De Acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	98,52 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	105,62 %	26/06/19
<b>Atenolol</b>			
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	90,74 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	90,17 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.	De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	98,39 %	26/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10100/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contato(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	30/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-  
Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCBF CDZ 263.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10101/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 30/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do resultado.

<b>Amostra</b>	Diluição de clortalidona e atenolol. (8 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	10101/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	12,5 mg de clortalidona + 50 mg de atenolol para 216,5 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	130/19			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 4,3 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	29/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Clortalidona + Atenolol - Diluído Farmacopeia Brasileira 5ªEd, vol.II, p. 664			
<b>Clortalidona</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		98,09 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		96,56 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		101,99 %	26/06/19
<b>Atenolol</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		91,73 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,10 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,22 %	26/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10101/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contato(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	30/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do resultado.

Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBDZ BBZ 117.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10102/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 30/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de clortalidona e atenolol. (3 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	10102/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	12,5 mg de clortalidona + 50 mg de atenolol para 216,5 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	131/19			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 4,3 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	29/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Clortalidona + Atenolol - Diluído Farmacopeia Brasileira 5ªEd, vol.II, p. 664			
<b>Clortalidona</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		100,55 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		98,28 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		96,64 %	26/06/19
<b>Atenolol</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		92,15 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,13 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,76 %	26/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10102/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contato(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	30/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBFF CBZ 370.**



**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10103/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** christiane@powdermix.com.br **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 30/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de clortalidona e atenolol. (5 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	10103/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	12,5 mg de clortalidona + 50 mg de atenolol para 216,5 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	132/19			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 4,5 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	29/05/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Clortalidona + Atenolol - Diluído Farmacopeia Brasileira 5ªEd, vol.II, p. 664			
<b>Clortalidona</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		97,70 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		99,73 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		98,45 %	26/06/19
<b>Atenolol</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		90,20 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		91,60 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado		91,31 %	26/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10103/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contato(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	30/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTDBF CDZ 224.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10104/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 30/05/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de clortalidona e atenolol. (8 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	10104/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	12,5 mg de clortalidona + 50 mg de atenolol para 216,5 mg (equivalente a 1 cápsula)	<b>Lote</b>	133/19		
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 4,5 g		
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	29/05/2019		
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo		
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta		
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta				

Ensaio	Limite de Aceitação		Resultado	Data do Ensaio
	Clortalidona + Atenolol - Diluído Farmacopeia Brasileira 5ªEd, vol.II, p. 664			
<b>Clortalidona</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		106,80 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		99,87 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		100,08 %	26/06/19
<b>Atenolol</b>				
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		90,40 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		90,18 %	26/06/19
<b>Identificação</b>	O tempo de retenção do pico principal obtido com a solução amostra corresponde àquele do pico principal obtido com a solução padrão.		De acordo	26/06/19
<b>Teor - CLAE.</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		90,10 %	26/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 10104/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

<b>Cliente</b>	Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME	<b>Telefone</b>	(13)3326-2212
<b>Endereço</b>	Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201	<b>Contato(s)</b>	Christiane Meiler Piconi
<b>e-Mail(s)</b>	<a href="mailto:christiane@powdermix.com.br">christiane@powdermix.com.br</a>	<b>CNPJ/CPF</b>	05.910.162/0001-80
<b>Amostra(s)</b>	Produto Acabado ou Inacabado	<b>Recepção</b>	30/05/19

**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCBZ BJJF 488.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 11730/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 26/06/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de Zinco quelado, Cobre quelado e Selênio. (3 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	11730/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	25 mg de Zinco quelado + 1 mg de Cobre quelado + 100 mcg de Selênio quelado para 245 mg (equivalente a 1 dose)	<b>Lote</b>	158/19		
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 3,2 g		
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	26/06/2019		
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo		
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta		
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta				

Ensaio	Limite de Aceitação ICP/MS USP41, vol. I, p. 6147 <232>.	Resultado	Data do Ensaio
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	95.525 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	96.815 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	97.103 %	28/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTCD3 DDZ 246.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 11737/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 26/06/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de Zinco quelado, Cobre quelado e Selênio. (5 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	11737/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	25 mg de Zinco quelado + 1 mg de Cobre quelado + 100 mcg de Selênio quelado para 245 mg (equivalente a 1 dose)	<b>Lote</b>		159/19	
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 3,2 g		
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	26/06/2019		
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo		
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta		
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta				

Ensaio	Limite de Aceitação ICP/MS USP41, vol. I, p. 6147 <232>	Resultado	Data do Ensaio
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	96.236 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	96.814 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	95.152 %	28/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBP3 CDL 321.**

## Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 11739/19A

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 26/06/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de Zinco quelado, Cobre quelado e Selênio. (8 minutos / 30 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	11739/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	25 mg de Zinco quelado + 1 mg de Cobre quelado + 100 mcg de Selênio quelado para 245 mg (equivalente a 1 dose)	<b>Lote</b>		160/19	
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 3,2 g		
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	26/06/2019		
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo		
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta		
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta				
<b>Ensaio</b>	<b>Limite de Aceitação</b> ICP/MS USP41, vol. I, p. 6147 <232>.		<b>Resultado</b>	<b>Data do Ensaio</b>	
<b>Cobre</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		94.859 %	28/06/19	
<b>Cobre</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		95.689 %	28/06/19	
<b>Cobre</b>	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.		95.893 %	28/06/19	

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

### Legenda

NA: Não se aplica.

### Observações

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

### Informações de Coleta

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBGF CPL 539.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 11745/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 26/06/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de Zinco quelado, Cobre quelado e Selênio. (3 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	11745/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	25 mg de Zinco quelado + 1 mg de Cobre quelado + 100 mcg de Selênio para 245 mg (equivalente a 1 dose)	<b>Lote</b>	161/19			
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica	<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 3,2 g			
<b>Embalagem</b>	Pote plástico	<b>Data de fabricação</b>	26/06/2019			
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>	De acordo			
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta			
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta			
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação ICP/MS USP41, vol. I, p. 6147 <232>.	Resultado	Data do Ensaio
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.	90,172 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.	90,185 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado.	90,01 %	28/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBLF CPW 569.**



**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 11746/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**e-Mail(s)** [christiane@powdermix.com.br](mailto:christiane@powdermix.com.br) **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 26/06/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de Zinco quelado, Cobre quelado e Selênio. (5 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))		<b>Código</b>	11746/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	25 mg de Zinco quelado + 1 mg de Cobre quelado + 100 mcg de Selênio quelado para 245 mg (equivalente a 1 dose)		<b>Lote</b>	162/19		
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica		<b>Quantidade de amostra</b>	3 x 3,2 g		
<b>Embalagem</b>	Pote plástico		<b>Data de fabricação</b>	26/06/2019		
<b>Data de validade</b>	ND		<b>Condições/apresentação</b>	De acordo		
<b>Temperatura da amostra no recebimento</b>	Não se aplica		<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>	Não consta		
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta		<b>Matéria prima - Data de validade</b>	Não consta		
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta					

Ensaio	Limite de Aceitação ICP/MS USP41, vol. I, p. 6147 <232>	Resultado	Data do Ensaio
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	92.980 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	95.464 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	94.478 %	28/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini  
Farmacêutico  
CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTFBNF HBW 112.**

**Revisão de Relatório de Ensaios Ortofarma Nº 11747/19A**

Revisão 01

Este relatório cancela e substitui as suas revisões emitidas anteriormente

**Cliente** Powdermix Equipamentos para Laboratórios Ltda ME **Telefone** (13)3326-2212  
**Endereço** Avenida Conselheiro Rodrigues Alves, 89, Macuco, Santos-SP, CEP 11015-201 **Contato(s)** Christiane Meiler Piconi  
**-Mail(s)** christiane@powdermix.com.br **CNPJ/CPF** 05.910.162/0001-80  
**Amostra(s)** Produto Acabado ou Inacabado **Recepção** 26/06/19  
**Motivo da revisão 01:** Alteração do e-mail.

<b>Amostra</b>	Diluição de Zinco quelado, Cobre quelado e Selênio. (8 minutos / 60 rpm (rotação) / vibração (M))	<b>Código</b>	11747/19-01	<b>Coleta em</b>	NA
<b>Concentração</b>	25 mg de Zinco quelado + 1 mg de Cobre quelado + 100 mcg de Selênio quelado para 245 mg (equivalente a 1 dose)	<b>Lote</b>		163/19	
<b>Fornecedor</b>	Não se aplica			3 x 3,2 g	
<b>Embalagem</b>				26/06/2019	
<b>Data de validade</b>	ND	<b>Condições/apresentação</b>		De acordo	
<b>Temperatura da amostra no</b>	Não se aplica	<b>Matéria prima - Fornecedor / Fabricante</b>		Não consta	
<b>Matéria prima - Lote</b>	Não consta	<b>Matéria prima - Data de validade</b>		Não consta	
<b>Responsável pela coleta</b>	Não consta				

Ensaio	Limite de Aceitação ICP/MS USP41, vol. I, p. 6147 <232>.	Resultado	Data do Ensaio
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	90.652 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	90.271 %	28/06/19
Cobre	De 90,0% a 110,0% do valor rotulado	92.184 %	28/06/19

Os pareceres, interpretações e opiniões expressos não fazem parte do escopo do sistema de qualidade deste laboratório.

**Conclusão dos Ensaios:** A amostra analisada atende às especificações acima descritas.

**Legenda**

NA: Não se aplica.

**Observações**

Os resultados somente se referem aos itens ensaiados e são restritos à amostra recebida na Ortofarma. A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente e com aprovação prévia e por escrito da mesma. A definição do ponto de coleta/plano de amostragem é de exclusiva responsabilidade do cliente.

Ensaios realizados: instalações permanentes da Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade LTDA.

**Informações de Coleta**

Coleta efetuada pelo cliente.

Preservação: Em recipientes bem fechados e protegidos da luz.

Matias Barbosa, 04 de julho de 2019



Hudson Polonini

CRF-MG 34340  
Microbiologia / Físico-Químico

**Documento verificado e aprovado por meios eletrônicos**

**A verificação da autenticidade deste documento pode ser feita baixando o documento original em [www.Labwin.net/Ortofarma](http://www.Labwin.net/Ortofarma) usando o código LTBP3 CDW 376.**