CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: Empagliflozina	**Ref. 100688**

Lote fabricante: 20240611 Lote interno: 91058	CAS: 864070-44-0
Fab.: 11/06/2024	
Val.: 10/06/2027	
Origem: China	
Procedência: China	NF: Data emissão:

Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente. Protegido da umidade.

Teste	Especificação	Resultado
Aparência	Pó ou cristais brancos a creme	Conforme
Identificação	O tempo de retenção do maior pico no cromatograma obtido com a solução teste deve estar de acordo com o do maior pico no cromatograma obtido com a solução padrão no teste de teor por HPLC	Conforme
Substâncias relacionadas	Qualquer impureza individual: ≤0,1% Total de impurezas: ≤1,0%	0,02% 0,21%
Rotação específica	+15~+21°	+17,5°
Ponto de fusão	148°C~155°C	153,1°C~153,2°C
R-isômero	≤0,15%	0,02%
Água	≤0,5%	0,16%
Resíduo de ignição	≤0,1%	0,03%
Metais pesados	≤20ppm	Conforme
Solventes residuais	Metanol: ≤0,3% Etanol: ≤0,5% Acetonitrilo: ≤0,041% Diclorometano: ≤0,06% Etil acetato: ≤0,5% N-Hexano: ≤0,029% THF: ≤0,072% Tolueno: ≤0,089%	Não detectado Não detectado Não detectado Não detectado 0,2% Não detectado Não detectado Não detectado
Teor	98,0% a 102,0% (substância anidra)	99,8%

Conclusão: "Todos os resultados encontram-se conforme especificações do fabricante. "

Os resultados apresentados neste certificado são restritos a este lote.
Este insumo encontra-se na embalagem original do fornecedor.

CERTIFICADO DE ANÁLISE



Adriana Juliani
Farmacêutica Responsável
CRF-SP 16.092