CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: Linagliptina	**Ref. 100483**

Lote fabricante: 20240212 Lote interno:91059	CAS: 668270-12-0
Fab.: 12/02/2024	DCB: 9829
Val.: 11/02/2027	
Origem: China	
Procedência: China	NF: Data emissão:

Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente. Protegido da umidade.

Teste	Especificação	Resultado
Aparência	Pó branco a creme	Pó branco
Ponto de fusão	200,0°C~206,0°C	202,2°C~203,8°C
Água	≤1,0%	0,32%
Resíduo de ignição	≤0,1%	0,07%
Metais pesados	≤20ppm	Conforme
Solvente residual	Etanol≤5000ppm	N.D.
	Isopropanol≤5000ppm	4200ppm
	Diclorometano≤600ppm	300ppm
Substâncias relacionadas	Impureza B≤0,15%	N.D.
	Qualquer outra impureza ≤0,10%	0,03%
	Total de impurezas≤1,0%	0,07%
Enantiômero	≤0,15%	0,00%
Teor	98,0%~102,0%	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.

Adriana Juliani
Farmacêutica Responsável
CRF-SP 16.092