



DADOS REFERENTES AO CLIENTE

Endereço: Rua Ademar Bombo, 165 Parque Industrial, Mogi Guaçu, SP, CEP: 13849-224

DADOS REFERENTES À AMOSTRA

Proposta: 00933/18

Razão da Revisão: Inclusão da informação adicional, devido a erro de digitação.

DADOS DE ANÁLISE

Condições do Ensaio: Avaliação da estabilidade de longa duração à temperatura ambiente da substância teste determinando a concentração do Biguanida, com avaliações nos tempos zero (inicial), e 31 dias.

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Período de Incubação	Média da concentração do Biguanida (% m/m)	Variação aceitável entre as concentrações do tempo inicial e tempo final (%)	Variação obtida entre as concentrações do tempo inicial e tempo final (%)
T ₀ (inicial)	0,0174	15	0
T _{31 dias}	0,0174		

*De acordo com RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010.

BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-0231/18 R1**CONCLUSÃO**

A variação da concentração de Biguanida na substância teste monitorada por um período de 31 dias de armazenamento à temperatura ambiente permaneceu dentro da variação aceitável, apresentando, portanto um resultado **satisfatório** no teste de estabilidade de longa duração.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Piracicaba, 17 de Maio de 2018.



Tassia Alvarinho Casimiro (CRQ-IV Região nº 04468277)
Responsável Técnica