

CERTIFICADO DE ANÁLISE - CREATINA MONOIDRATADA



Certificado de Análise

Nr.Ctrl.: 0000259/202314G060427101

CREATINA MONOHIDRATADA - 5,000 KG

Página: 01

Data de Fabricação: 29/09/2022

Data de Validade: 28/09/2024

Lote Galena (CIQ): 2303012303

CAS: 6020-87-7

Fórmula Molecular: C₄H₉N₃O₂·H₂O

Peso Molecular: 149,15

Nome Químico: N-(Aminoiminomethyl)-N-methylglycine monohydrate

Informações Complementares: Sinônimo: N-amidinosarcosine monohydrate

Lote de Fabricação: GA35-220913Y

País de Origem: CHINA

Ordem/Data de Fracionamento: 04032302002/13/03/2023

DCB: -

ENSAIOS	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
LABORATORIO MICROBIOLOGICO		
- SALMONELLA SP (0)	Ausente	Ausente

Referencia:

Conforme Metodologia Propria do Fabricante;

Observações

- As análises foram realizadas no Laboratório de Controle da Qualidade Galena.
- Os resultados presentes neste Certificado de Análise tem seus valores restritos a este lote.

Condições de Armazenamento: Armazenar em temp. amb. controlada, emb. fechada, protegida da luz e umidade

Higroscópico: (X) Sim () Não Fotossensível: () Sim (X) Não

Conclusão: (X) Aprovado () Reprovado

Data de emissão do Certif: 13/03/2023

UQG - Unidade da Qualidade Galena

Responsável pelo Fracionamento

Responsável pela Unidade da Qualidade

Lucia Eli Scarelli
Farmacêutica responsável
CRF/SP 16.148

Regina Carla Santero
Farmacêutica co-responsável
CRF/SP 28.236

Razão Social: Galena Química e Farmacêutica Ltda

Endereço: Rua Pedro Stancato, 860, Campinas, SP, Brasil - CEP: 13.062-040

Fone: +55 19 3746-770

Site: www.galena.com.br

CNPJ: 57.442.774/0001-90

SAC: 0800 771 4270

E-Mail: sac@galena.digital

ANEXO IV



Acesse sua nota fiscal através do QR Code

Chave NF: 35230457442774000190550060007611861276152080

NF + Série: 000761186 / 6

CERTIFICADO DE ANÁLISE – PLACEBO

1



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Insumo:	DILUCAP SLD	Data de Análise:	14-03-2023
Lote Interno:	23C11-B003-101548	Lote Fabricante:	SLD002.01.23
Data de Fabricação:	01-01-2023	Data de Validade:	01-07-2024
Origem:	Brasil	Procedência:	Brasil
Condições de Armazenamento:	Temperatura Ambiente	Ordem de Fracionamento:	101548

DCB:	-	DCI:	-
CAS:	-	Peso Molecular:	-
Fórmula Molecular:	-		
	-		
	-		

Testes	Especificações	Resultados	Unidade	Referências
Aspecto	Pó fino branco, não fibroso e isento de materiais estranhos.	Conforme		Fabricante
Densidade aparente	<= 0,7	0,5	g/mL	Fabricante
Solubilidade	Insolúvel em água, ácido diluídos e na maioria dos solventes orgânicos.	Conforme		Fabricante
Identificação	Positiva	Conforme		Fabricante
Perda por dessecação	<= 10	3,2	%	Fabricante
Resíduo por incineração	<= 5,0	3,8	%	Fabricante
pH	Entre 6,0 - 8,0	6,2		Fabricante
Granulometria	Máximo 8,0 em malha 60	0,2	%	Fabricante
Granulometria	Mínimo 20 em malha 200	29,8	%	Fabricante
Testes microbiológicos				
Escherichia coli	Ausente em 1g	Ausente		Fabricante
Staphylococcus aureus	Ausente em 1g	Ausente		Fabricante
Salmonella sp	Ausente em 1g	Ausente		Fabricante
Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 1g	Ausente		Fabricante
Bolores e leveduras	<= 100	< 10	UFC/g	Fabricante
Cont. bact. heterot. totais	<= 1000	< 10	UFC/g	Fabricante
Coliformes totais	Ausente em 1g	Ausente		Fabricante
Coliformes fecais	Ausente em 1g	Ausente		Fabricante

* Resultados obtidos em análises realizadas no Laboratório de Controle de Qualidade SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA. E os demais foram transcritos conforme certificado de análise do fabricante.

Conclusão:

Aprovado (X)
Reprovado ()