

Certificado de Equivalência Farmacêutica



T&E Analítica Laboratório de Análises Químicas

Rua Lauro Vannucci 1260 – Jardim Santa Cândida – Campinas SP – Brasil
CEP 13087-548

Fone: 55-19-3756-6600 Fax: 55-19-3296-0128

E-mail: teanalitica@teanalitica.com.br web page: www.teanalitica.com.br

Número	Nome do Estudo	Período do Estudo
2708/2007-1a	Karvil 25 x Coreg – Carvedilol – Comprimidos 25 mg	Dezembro de 2007

1.0 – Dados Cadastrais da Empresa Solicitante

Nome / Razão Social	Sigla (se houver)
Torrent do Brasil Ltda.	
Endereço	
Rua Flórida, 1738, 5º andar, Cidade Monções Cep: 04565-001 São Paulo – SP E-mail: peggy@torrent.com.br	

2.0 – Dados do Medicamento Analisado

Dados das Amostras	Medicamento Teste	Medicamento Referência
Nome Genérico (DCB ou DCI)	Carvedilol	Carvedilol
Nome Fantasia	Karvil 25	Coreg
Fabricante	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Endereço do Fabricante	Indrad, Tal, Kadi Ahmedabad-Mehsana Highway, Gujarat, Índia	Est. Dos Bandeirantes, 2020 Rio de Janeiro - RJ
Forma Farmacêutica	Comprimidos	Comprimidos
Apresentação (dosagem)	25 mg	25 mg
Número da Nota Fiscal	importado	127629
Número do Lote	B9717002	RJ0382
Data de Fabricação	fev/07	jul/06
Prazo de Validade	jan/09	jul/09

3.0 – Resultados dos Medicamentos Analisados

Ensaio	Medicamento Teste		Medicamento de Referência		Referências
	Resultado	Especificação	Resultado	Especificação	
Descrição	Comprimido circular, branco, plano e com um sulco central em uma face e outra face lisa.	Comprimido circular, branco, plano e com um sulco central em uma face e outra face lisa.	Comprimido circular, branco, plano e com um sulco central e a inscrição "B M" em uma face e com um sulco central e a inscrição "D 5" na outra face.	Não disponível	Farm. Bras. 4º ed.
Identificação	Positiva	Comparação entre os tempos de retenção das amostras e padrão.	Positiva	Comparação entre os tempos de retenção das amostras e padrão.	Metodologia Contratante - RLT/721
Peso médio	172,1 mg \pm 0,8%	Variação de \pm 7,5%	80,4 mg \pm 5,1%	Variação de \pm 10%	Farm. Bras. 4º ed.
Desintegração	5,10 minutos	< 30 minutos	2,06 minutos	< 30 minutos	Farm. Bras. 4º ed.
Friabilidade	0,020%	< 1,5 %	0,000%	< 1,5 %	Farm. Bras. 4º ed.
Dureza	81,0N	80 a 160 N	33,9 N	>30N	Farm. Bras. 4º ed./ especificação do contratante
Teor	99,7%	95 - 105%	98,5%	Não disponível	Metodologia Contratante - RLT/721
Uniformidade de conteúdo	99,10% DPR=1,79%	85,0 - 115,0 % DPR<6,0%	98,53% DPR=4,11%	85,0 - 115,0 % DPR<6,0%	Farm. Bras. 4º ed. / Metodologia Contratante - RLT/721
Dissolução	95,2%	>75% em 45 minutos	95,0%	Não disponível	Metodologia Contratante - RLT/721
Água	4,10%	< 7,0%	5,31%	Não disponível	Metodologia Contratante - RLT/721

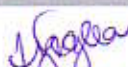
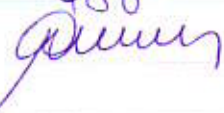
4.0 – Observação

Padrão de referência utilizado: Carvedilol, Lote: C122/7/03, Pureza: 99,2%, Validade: 12/01/2008

5.0 – Conclusão

Após realização dos ensaios químicos e físico-químicos referentes à Equivalência Farmacêutica entre os medicamentos teste e referência, conforme descritos neste certificado, verificou-se que os produtos estão de acordo com as referências bibliográficas utilizadas. Conclui-se então que os medicamentos são equivalentes farmacêuticos.

6.0 – Assinaturas

	Nome	Assinatura	Data
Analista	Milene A. Segalla Nardin		20/12/07
Resp. Técnico	Dra. Mariana C. S. Muniz		20/12/07