

**MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE
MEDICAMENTOS LTDA****CERTIFICADO DE ANÁLISE DE PRODUTO ACABADO**

Nome do Produto: Nabota® Toxina Botulínica Tipo A 100 unidades			
Lote:	X21026A	Nº Registro de Análise	Não aplicável
Data de Fabricação:	Abril/2021	Data de Validade:	Março/2024
Fabricante:	DaeWoong Pharm	Nº Lote Fabricante:	X21026A
Nº Método de Análise:	Não aplicável	Nº Especificação:	Não aplicável

Item	Teste	Especificação	Resultado
01	Aparência	Pó liofilizado, branco a amarelado, envasado em frasco ampola incolor e transparente. Quando reconstituído com injeção de cloreto de sódio, é uma solução límpida e transparente.	Conforme
02	pH	Entre $\pm 0,5$ unidades de pH do valor medido para a injeção de cloreto de sódio (pH 4,5 – 7,0)	Conforme
03	Esterilidade	Deve ser estéril	Conforme
04	Endotoxinas Bacterianas	Menos que 3 UI/frasco	< 0,5 UI/frasco
05	Conteúdo de Água	Não mais que 3,0 %	1,7 %
06	Potência	80 % - 125 % da potência estabelecida	115 %
07	Identificação (ELISA)	A absorbância média da solução teste não é menos que 5 vezes a absorbância média do controle negativo.	Conforme
08	Solubilidade	Reconstituição completa dentro de 60 segundos	Conforme
09	Contaminação Particulada – Partículas Visíveis	Não detectadas	Conforme
10	Contaminação Particulada – Partículas Sub-visíveis	$\geq 10 \mu\text{m}$ → não mais que 6000 ea/frasco	4 ea/frasco
		$\geq 25 \mu\text{m}$ → não mais que 600 ea/frasco	0 ea/frasco
11	Proteína Total	0,45 – 0,55 mg/frasco	0,47 mg



**MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE
MEDICAMENTOS LTDA**

CERTIFICADO DE ANÁLISE DE PRODUTO ACABADO

Observações: O produto foi analisado e liberado pelo Controle de Qualidade do fabricante em 10/05/2021. Os resultados foram conferidos e transcritos pela Qualidade da moksha8 e se encontram dentro das especificações estabelecidas para o produto.

Disposição: APROVADO

	Transcrito por:	Revisado e Aprovado por:
Nome	Cibelli Moura	Flávio Ferreira – CRF.SP 56.589
Assinatura	<i>Cibelli Moura</i>	<i>Flávio Ferreira</i>
Data	08/07/2021	08/07/2021
Departamento	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade