

**Fábrica**

V.P, 1-E, Quadra 03, Módulos 01 e 02
Anápolis-GO | Brasil
CEP: 75132-040
Fone: +55 62 4014-9000
E-mail: sac@qualicaps.com.br

Escritório

Rua Ferreira de Araújo, 202 – CJ 62
São Paulo – SP | Brasil
CEP: 05428-000
Fone: +55 11 3030-7190
E-mail: vendas@qualicaps.com.br

Anápolis, 17 de março de 2025

A GENIX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - QUALICAPS, fabricante de cápsula gelatinosa dura vazia declara que em seu processo de fabricação é utilizado ácido acético como acidulante da solução de gelatina, de acordo com a diretriz para solvente residual ICH Q3C, USP <467> e Texto Geral do EP 5.4, este elemento químico é classificado como solvente residual - classe 3 entretanto sua utilização está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e seu valor acumulado não excede 5000 ppm ou 0,5% conforme limites estabelecidos na opção 1, conforme laudos a seguir.

Atenciosamente,

Patrícia J. M. Tannús
Gerente da Qualidade – RT
Genix Ind. Farmacêutica Ltda.



Analítica

Analítica - Análises Físico-químicas e Microbiológicas Ltda.

Fone: (0XX11) 4748-2730/4747-7485

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2319/24
Proposta 0408/24 PC 067674

DADOS REFERENTES AO CLIENTE

Cliente:	Genix Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ:	04.376.121/0001-93
Endereço:	V.P - 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, DAlA- Anápolis / GO; CEP: 75132-040		
Telefone:	(62) 4014 9071	E-mail:	dnarciso@qualicaps.com.br

DADOS REFERENTES À AMOSTRA

Descrição da amostra:	Cápsula 0 VD/VD 1115/1177	Data de recebimento:	24/07/2024
Identificação da amostra:	Lote: 2408290J	Data de elaboração do RE:	29/07/2024
Aspecto da amostra:	N/A	Temperatura de recebimento:	23,3°C
Fabricação:	N/A	Validade:	N/A

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Instalações Permanentes							
Grupo de Análise:							
Parâmetros	Unidade	LQ	Resultados Analíticos	VMP	Incerteza de Medição	Data do Ensaio	Metodologia de Referência
Solventes Residuais Etanol	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>
Solventes Residuais Ácido Acético	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>

Nota (s):

LQ = Limite de Quantificação.
N/A = Não aplicado.
VMP = Valor Máximo Permitido.

Abrangência:

Os resultados analíticos referem-se à amostra recebida.
Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Data de Realização das análises:

O Laboratório da Analítica garante que todas as análises foram realizadas dentro do prazo referido a cada parâmetro segundo a respectiva Referência e Metodologia assimmencionadas e conforme as condições descritas na proposta comercial referente a este trabalho. Todas as datas e os dados brutos constam nos relatórios técnicos das análises e estão à disposição para serem solicitadas a qualquer momento pelo interessado.

Opiniões e interpretações: N/A

Informações Adicionais: N/A

Declaração de Conformidade: N/A


Responsável
Alexandre Monte
CRF-SP:33.613



Analítica

Analítica - Análises Físico-químicas e Microbiológicas Ltda.

Fone: (0XX11) 4748-2730/4747-7485

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2320/24
Proposta 0408/24 PC 067674

DADOS REFERENTES AO CLIENTE

Cliente:	Genix Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ:	04.376.121/0001-93
Endereço:	V.P - 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, DAIA- Anápolis / GO; CEP: 75132-040		
Telefone:	(62) 4014 9071	E-mail:	dnarciso@qualicaps.com.br

DADOS REFERENTES À AMOSTRA

Descrição da amostra:	Cápsula 0 RS/RS 1005/1005	Data de recebimento:	24/07/2024
Identificação da amostra:	Lote: 2408870R	Data de elaboração do RE:	29/07/2024
Aspecto da amostra:	N/A	Temperatura de recebimento:	23,3°C
Fabricação:	N/A	Validade:	N/A

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Instalações Permanentes							
Grupo de Análise:							
Parâmetros	Unidade	LQ	Resultados Analíticos	VMP	Incerteza de Medição	Data do Ensaio	Metodologia de Referência
Solventes Residuais Etanol	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>
Solventes Residuais Ácido Acético	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>

Nota (s):

LQ = Limite de Quantificação.

N/A = Não aplicado.

VMP = Valor Máximo Permitido.

Abrangência:

Os resultados analíticos referem-se à amostra recebida.

Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Data de Realização das análises:

O Laboratório da Analítica garante que todas as análises foram realizadas dentro do prazo referido a cada parâmetro segundo a respectiva Referência e Metodologia assim mencionadas e conforme as condições descritas na proposta comercial referente a este trabalho. Todas as datas e os dados brutos constam nos relatórios técnicos das análises e estão à disposição para serem solicitadas a qualquer momento pelo interessado.

Opiniões e interpretações: N/A

Informações Adicionais: N/A

Declaração de Conformidade: N/A


Responsável
Alexandre Monte
CRF-SP:33.613



Analítica

Analítica - Análises Físico-químicas e Microbiológicas Ltda.

Fone: (0XX11) 4748-2730/4747-7485

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2321/24
Proposta 0408/24 PC 067674

DADOS REFERENTES AO CLIENTE			
Cliente:	Genix Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ:	04.376.121/0001-93
Endereço:	V.P - 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, DAIA- Anápolis / GO; CEP: 75132-040		
Telefone:	(62) 4014 9071	E-mail:	dnarciso@qualicaps.com.br

DADOS REFERENTES À AMOSTRA			
Descrição da amostra:	Cápsula 2 BCA/BCA 311/311	Data de recebimento:	24/07/2024
Identificação da amostra:	Lote: 2408812	Data de elaboração do RE:	29/07/2024
Aspecto da amostra:	N/A	Temperatura de recebimento:	23,3°C
Fabricação:	N/A	Validade:	N/A

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Instalações Permanentes							
Grupo de Análise:							
Parâmetros	Unidade	LQ	Resultados Analíticos	VMP	Incerteza de Medição	Data do Ensaio	Metodologia de Referência
Solventes Residuais Etanol	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>
Solventes Residuais Ácido Acético	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>

Nota (s):

LQ = Limite de Quantificação.

N/A = Não aplicado.

VMP = Valor Máximo Permitido.

Abrangência:

Os resultados analíticos referem-se à amostra recebida.

Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Data de Realização das análises:

O Laboratório da Analítica garante que todas as análises foram realizadas dentro do prazo referido a cada parâmetro segundo a respectiva Referência e Metodologia assim mencionadas e conforme as condições descritas na proposta comercial referente a este trabalho. Todas as datas e os dados brutos constam nos relatórios técnicos das análises e estão à disposição para serem solicitadas a qualquer momento pelo interessado.

Opiniões e interpretações: N/A

Informações Adicionais: N/A

Declaração de Conformidade: N/A


Responsável
Alexandre Monte
CRF-SP:33.613



Analítica

Analítica - Análises Físico-químicas e Microbiológicas Ltda.

Fone: (0XX11) 4748-2730/4747-7485

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2322/24
Proposta 0408/24 PC 067674

DADOS REFERENTES AO CLIENTE			
Cliente:	Genix Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ:	04.376.121/0001-93
Endereço:	V.P - 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, DAIA- Anápolis / GO; CEP: 75132-040		
Telefone:	(62) 4014 9071	E-mail:	dnarciso@qualicaps.com.br

DADOS REFERENTES À AMOSTRA			
Descrição da amostra:	Cápsula 0 INC/INC 100/100	Data de recebimento:	24/07/2024
Identificação da amostra:	Lote: 2408360H	Data de elaboração do RE:	29/07/2024
Aspecto da amostra:	N/A	Temperatura de recebimento:	23,3°C
Fabricação:	N/A	Validade:	N/A

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Instalações Permanentes							
Grupo de Análise:							
Parâmetros	Unidade	LQ	Resultados Analíticos	VMP	Incerteza de Medição	Data do Ensaio	Metodologia de Referência
Solventes Residuais Etanol	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>
Solventes Residuais Ácido Acético	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>

Nota (s):

LQ = Limite de Quantificação.
N/A = Não aplicado.
VMP = Valor Máximo Permitido.

Abrangência:

Os resultados analíticos referem-se à amostra recebida.
Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Data de Realização das análises:

O Laboratório da Analítica garante que todas as análises foram realizadas dentro do prazo referido a cada parâmetro segundo a respectiva Referência e Metodologia assim mencionadas e conforme as condições descritas na proposta comercial referente a este trabalho. Todas as datas e os dados brutos constam nos relatórios técnicos das análises e estão à disposição para serem solicitadas a qualquer momento pelo interessado.

Opiniões e interpretações: N/A

Informações Adicionais: N/A

Declaração de Conformidade: N/A



Responsável
Alexandre Monte
CRF-SP:33.613



Analítica

Analítica - Análises Físico-químicas e Microbiológicas Ltda.

Fone: (0XX11) 4748-2730/4747-7485

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2323/24
Proposta 0408/24 PC 067674

DADOS REFERENTES AO CLIENTE

Cliente:	Genix Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ:	04.376.121/0001-93
Endereço:	V.P - 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, DAIA- Anápolis / GO; CEP: 75132-040		
Telefone:	(62) 4014 9071	E-mail:	dnarciso@qualicaps.com.br

DADOS REFERENTES À AMOSTRA

Descrição da amostra:	Cápsula 3 VD/CR 2069/1247	Data de recebimento:	24/07/2024
Identificação da amostra:	Lote: 2408243	Data de elaboração do RE:	29/07/2024
Aspecto da amostra:	N/A	Temperatura de recebimento:	23,3°C
Fabricação:	N/A	Validade:	N/A

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Instalações Permanentes							
Grupo de Análise:							
Parâmetros	Unidade	LQ	Resultados Analíticos	VMP	Incerteza de Medição	Data do Ensaio	Metodologia de Referência
Solventes Residuais Etanol	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>
Solventes Residuais Ácido Acético	ppm	N/A	< 5000	5000	N/A	24/07/24 a 25/07/24	USP 43/NF38 <467>

Nota (s):

LQ = Limite de Quantificação.

N/A = Não aplicado.

VMP = Valor Máximo Permitido.

Abrangência:

Os resultados analíticos referem-se à amostra recebida.

Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Data de Realização das análises:

O Laboratório da Analítica garante que todas as análises foram realizadas dentro do prazo referido a cada parâmetro segundo a respectiva Referência e Metodologia assimencionadas e conforme as condições descritas na proposta comercial referente a este trabalho. Todas as datas e os dados brutos constam nos relatórios técnicos das análises e estão à disposição para serem solicitadas a qualquer momento pelo interessado.

Opiniões e interpretações: N/A

Informações Adicionais: N/A

Declaração de Conformidade: N/A


Responsável
Alexandre Monte
CRF-SP:33.613