

CERTIFICADO DE ANÁLISE



INFORMAÇÕES DO PRODUTO	
Insumo: CREATINA MONOHIDRATADA	Código: 022900.IR025000
Origem: CHINA	Procedência: BRASIL
Lote Interno: AUTO035060	Lote do Fabricante: 202409-022
Fabricação: 22/09/2024	Validade: 21/09/2027
Peso Molecular: 149,16	Formula Molecular: C4H9N3O2. H2O
DCB : Não Aplicável	CAS : 6020-87-7
Categoria Terapeutica: SUPLEMENTO ALIMENTAR	Parte Utilizada: Não Aplicável
Nome Científico: Não Aplicável	Familia: Não Aplicável
Razão de Extração: Não Aplicável	Solvente de Extração: Não Aplicável
Ordem de Produção: Não Aplicável	Data de Análise: 04/02/2025
Data de Emissão: 08/05/2025	Nota Fiscal: Não Aplicável
Forma de Obtenção: SÍNTESE	
Composição: Não Aplicável	
Conservação: CONSERVAR 15 A 30°C EM LOCAL SECO E PROT. DA LUZ	
() Fotossensível () Higroscópico () Termolábil (X) Não Aplicável	

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS			
Ensaio	Especificação	Resultado	Referência
SOLUBILIDADE	LEVEMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA	DE ACORDO	USP43
PERDA POR SECAGEM (%)	10,5% A 12,5%	11,72%	USP 731
RESÍDUO POR IGNIÇÃO	MAXIMO 0,1%	0,069%	USP 281
ARSENIO	MAXIMO 1 PPM	< 0,1 PPM	USP43
CHUMBO	MAXIMO 1 PPM	< 0,1 PPM	USP43
MERCÚRIO	MAXIMO 1 PPM	< 0,1 PPM	USP43
CÁDmio	MAXIMO 1 PPM	< 0,1 PPM	USP43
IDENTIFICAÇÃO	A. TESTE DE IDENTIFICAÇÃO ESPECTROSCÓPICA	DE ACORDO	USP
IDENTIFICAÇÃO	B. O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE A DA SOLUÇÃO PADRÃO, COMO OBTIDO NO ENSAIO DE DOSEAMENTO	DE ACORDO	USP
ASPECTO FÍSICO	PO CRISTALINO BRANCO	DE ACORDO	METODOLOGIA DO FABRICANTE
DOSEAMENTO	98,0% A 102,0%	99,88%	METODOLOGIA DO FABRICANTE
SULFATOS	MAXIMO 0,1%	DE ACORDO	METODOLOGIA DO FABRICANTE
DIHIDROTRIAZINA	MAXIMO 5 PPM	DE ACORDO	METODOLOGIA DO FABRICANTE
DENSIDADE APARENTE	MINIMO 430 G/L	508 G/L	METODOLOGIA DO FABRICANTE

Lepuge Insumos Farmaceuticos Ltda.

www.lepuge.com.br

Matriz - São Bernardo do Campo

Filial - São Paulo

Avenida Piraporinha, 251 Galpão 05 e 07 - Planalto
SBC/ SP/ Brasil - CEP: 09891-001
Fone 55 11 2067-5600

Rua Coronel Cabrita, 131 - Jd. da Glória
São Paulo / SP / BRASIL - CEP 01545-030
Fone 55 11 2067-5600

CERTIFICADO DE ANÁLISE



INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Insumo: CREATINA MONOHIDRATADA	Código: 022900.IR025000
Origem: CHINA	Procedência: BRASIL
Lote Interno: AUTO035060	Lote do Fabricante: 202409-022
Fabricação: 22/09/2024	Validade: 21/09/2027
Peso Molecular: 149,16	Formula Molecular: C4H9N3O2. H2O
DCB : Não Aplicável	CAS : 6020-87-7
Categoria Terapeutica: SUPLEMENTO ALIMENTAR	Parte Utilizada: Não Aplicável
Nome Científico: Não Aplicável	Familia: Não Aplicável
Razão de Extração: Não Aplicável	Solvente de Extração: Não Aplicável
Ordem de Produção: Não Aplicável	Data de Análise: 04/02/2025
Data de Emissão: 08/05/2025	Nota Fiscal: Não Aplicável
Forma de Obtenção: SÍNTESE	
Composição: Não Aplicável	
Conservação: CONSERVAR 15 A 30°C EM LOCAL SECO E PROT. DA LUZ	
() Fotossensível () Higroscópico () Termolábil (X) Não Aplicável	

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS

Ensaio	Especificação	Resultado	Referência
DENSIDADE TESTADA	MINIMO 550 G/L	898 G/L	METODOLOGIA DO FABRICANTE

ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

Ensaio	Especificação	Resultado	Referência
CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS	MAXIMO 100 UFC/G	< 50 UFC/G	USP61
FUNGOS E LEVEDURAS	MAXIMO 100 UFC/G	< 50 UFC/G	USP61
E. COLI	NEGATIVO	NEGATIVO	USP61
SALMONELLA	NEGATIVO/25G	NEGATIVO	USP61

REFERÊNCIAS / OBSERVAÇÕES

1. DADOS RESULTANTES DA AVALIAÇÃO ANALÍTICA REALIZADA PELO FABRICANTE/ FORNECEDOR (USP)
2. DICIANAMIDA (< 1000 PPM) = 30 PPM.
3. CREATININA (MAXIMO 1000 PPM) = 32 PPM.
4. ESSE INSUMO FOI DISTRIBUIDO PELA LEPUGE NA EMBALAGEM

Lepuge Insumos Farmaceuticos Ltda.

www.lepuge.com.br

Matriz - São Bernardo do Campo

Filial - São Paulo

Avenida Piraporinha, 251 Galpão 05 e 07 - Planalto
SBC/ SP/ Brasil - CEP: 09891-001
Fone 55 11 2067-5600

Rua Coronel Cabrita, 131 - Jd. da Glória
São Paulo / SP / BRASIL - CEP 01545-030
Fone 55 11 2067-5600

CERTIFICADO DE ANÁLISE



INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Insumo: CREATINA MONOHIDRATADA	Código: 022900.IR025000
Origem: CHINA	Procedência: BRASIL
Lote Interno: AUTO035060	Lote do Fabricante: 202409-022
Fabricação: 22/09/2024	Validade: 21/09/2027
Peso Molecular: 149,16	Formula Molecular: C4H9N3O2. H2O
DCB : Não Aplicável	CAS : 6020-87-7
Categoria Terapeutica: SUPLEMENTO ALIMENTAR	Parte Utilizada: Não Aplicável
Nome Científico: Não Aplicável	Familia: Não Aplicável
Razão de Extração: Não Aplicável	Solvente de Extração: Não Aplicável
Ordem de Produção: Não Aplicável	Data de Análise: 04/02/2025
Data de Emissão: 08/05/2025	Nota Fiscal: Não Aplicável
Forma de Obtenção: SÍNTESE	
Composição: Não Aplicável	
Conservação: CONSERVAR 15 A 30°C EM LOCAL SECO E PROT. DA LUZ	
() Fotossensível () Higroscópico () Termolábil (X) Não Aplicável	

REFERÊNCIAS / OBSERVAÇÕES

ORIGINAL DO FABRICANTE/FORNECEDOR.

RESULTADO FINAL

(X) Aprovado () Reprovado

Dra. Marcela Franco
Farm. Resp. CRF SP-46.530

SERVIÇO DE ATENDIMENTO LEPUGE

Email : sacgo@purifarma.com.br - 0800 0258 825

Lepuge Insumos Farmaceuticos Ltda.

www.lepuge.com.br

Matriz - São Bernardo do Campo

Filial - São Paulo

Avenida Piraporinha, 251 Galpão 05 e 07 - Planalto
SBC/ SP/ Brasil - CEP: 09891-001
Fone 55 11 2067-5600

Rua Coronel Cabrita, 131 - Jd. da Glória
São Paulo / SP / BRASIL - CEP 01545-030
Fone 55 11 2067-5600