

Dossiê de Regularidade



OCTALAB

Laboratório de injetáveis e colírios

**RESOLUÇÃO-RE N 1.006, DE 19 DE ABRIL DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EMPRESA: OCTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

LT D A

ENDEREÇO: RUA CAMPOS SALES, Nº 401

BAIRRO: CENTRO CEP: 09015200 - SANTO ANDRÉ/SP

CNPJ: 04.943.149/0001-65

PROCESSO: 25351.006938/2003-35

AUTORIZ/MS: 0.26752-1

AT I V I D A D E / C L A S S E :

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO

CONTROLE ESPECIALMANIPULAÇÃO

DE PRODUTOS ESTÉREIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SANTO ANDRÉ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354780901-477-000092-1-0**

DATA DE VALIDADE: **19/09/2025**

Nº PROCESSO: **15549/2002-3**
Nº PROTOCOLO: **113220.2024** DATA DO PROTOCOLO: **26/08/2024**
SUBGRUPO: **COMÉRCIO VAREJISTA**
AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4771-7/02 COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**
MANIPULAR ANTIBIÓTICOS, MANIPULAR CITOSTÁTICO, MEDICAMENTO - MANIPULAR HORMÔNIO, MANIPULAR MED. A PARTIR DE INSUMOS/MATÉRIAS PRIMAS, VEGETAL, MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL - MANIPULAR OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS, MANIPULAR PROD. ESTÉRIL NUTRIÇÃO PARENTERAL, MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL - MANIPULAR SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **OCTA LAB FARMÁCIA DE MANIPULACAO LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **OCTA LAB FARMACIA DE MANIPULACAO - CMC 145116**
CNPJ / CPF: **04.943.149/0001-65**
LOGRADOURO: **Rua CAMPOS SALES** NÚMERO: **401**
COMPLEMENTO:
BAIRRO: **CENTRO**
MUNICÍPIO: **SANTO ANDRÉ**
CEP: **09015-200** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **SUELI DE PAULA**
CPF: **42247926800** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **ALEXANDRE MENDONÇA GARCIA**
CPF: **26919470845** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **39518** UF: **SP**

CATEGORIA: **ANTIBIÓTICOS**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA	GEL OFTÁLMICO
COLÍRIO	POMADA OFTÁLMICA	

CATEGORIA: **CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA	COLÍRIO
---------	-------------------------	---------

CATEGORIA: **CONTROLE ESPECIAL**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA	CREME
GEL	EMULSÃO	LÍQUIDO-ORAL
LÍQUIDO USO EXTERNO	SUSPENSÃO ORAL	XAROPE

CATEGORIA: **DEMAIS CATEGORIAS**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA	CREME
POMADA	ELIXIR	GEL OFTÁLMICO
COLÍRIO	SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL	POMADA OFTÁLMICA
SOLUÇÃO ORAL	SOLUÇÃO USO EXTERNO	SUPÓSITÓRIO
SUSPENSÃO ORAL	TINTURA	UNGUENTO
XAMPU MEDICINAL	XAROPE	

CATEGORIA: **ENTORPECENTES**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA
---------	-------------------------

CATEGORIA: **FITOTERÁPICOS**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA
---------	-------------------------

CATEGORIA: **HORMÔNIOS**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA
---------	-------------------------

CATEGORIA: **PRODUTOS OFICINAIS**

CÁPSULA	CÁPSULA GELATINOSA DURA
---------	-------------------------

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIANº CEVS: **354780901-477-000092-1-0**DATA DE VALIDADE: **19/09/2025****CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS**

CÁPSULA

CÁPSULA GELATINOSA DURA

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SANTO ANDRÉ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SANTO ANDRÉ

LOCAL

19/09/2024

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1726783965201

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO



CORPO DE BOMBEIROS

CERTIFICADO DE LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS

CLCB Nº 1293352

O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE CERTIFICADO DE LICENÇA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 295007/3547809/2025

Endereço: RUA CAMPOS SÁLES

Nº: 401

Complemento:

Bairro: CENTRO

Município: SANTO ANDRE

Ocupação: SERVIÇO PROFISSIONAL - LABORATÓRIO

Proprietário: OCTA LAB FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME

Responsável pelo Uso: OCTA LAB FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME

Responsável Técnico: FERNANDO TADEU MUNIZ

CREA/CAU: 176483-7

ART/RRT: 15217204

Área Total (m²): 544,00

Área Aprovada (m²): 544,00

Nº de Pavimentos: 1

Validade: 17/02/2028

OBSERVAÇÕES:

1. Para as edificações de baixo potencial de risco, nos termos da IT nº 42, expede-se o presente Certificado de Licença, que substitui o Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) para todos os fins.
2. Os dados do presente Certificado de Licença foram fornecidos pelos responsáveis acima, que apresentaram ao Corpo de Bombeiros a documentação obrigatória nos termos da IT nº 42.
3. A alteração de qualquer dado, tais como endereço, área e ocupação, implica na perda da validade do presente Certificado de Licença e obriga o proprietário ou responsável pelo uso a renovar a solicitação.
4. Aos responsáveis compete, antes da ocupação da edificação, dimensionar e instalar as medidas de Segurança contra Incêndio nos termos do Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
5. O Corpo de Bombeiros pode, a qualquer tempo, proceder a verificação das informações e das declarações prestadas pelos responsáveis, inclusive por meio de vistorias à edificação e de solicitação de documentos adicionais.
6. O Corpo de Bombeiros pode cassar o presente Certificado de Licença, sem prejuízo das responsabilidades civis e criminais, sempre que constatar situação de risco iminente à vida, ao meio ambiente ou ao patrimônio, ou ainda, no caso de reincidência infracional, de fraude, de resistência ou de embaraço à fiscalização.
7. Proibida a utilização de botijão de GLP de 13kg no interior da edificação.

NOTAS: 1) O CLCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o CLCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassar ou suspender o CLCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Santo Andre, 17 de Fevereiro de 2025



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".

FERNANDO MUNIZ Arquiteto resp. 11 994287678 email: gpaarq@hotmail.com

CRF-SP (Conselho Regional de Farmácia de São Paulo)

Certidão de Regularidade (CR)

SITUAÇÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE DE PESSOA JURÍDICA PERANTE O CRF-SP

O estabelecimento abaixo identificado está com a Certidão de Regularidade **VÁLIDA** nesta data (22/08/2025) perante o CRF-SP.



SITUAÇÃO NESTA DATA: **Válida**

CRFSP: 39518

CNPJ: 04.943.149/0001-65

CRFPJ: 37751

RAZÃO SOCIAL: OCTA LAB FCIA MANIP LTDA

NOME FANTASIA: OCTALAB LAB MANIP

ENDEREÇO: R CAMPOS SALES 401 CENTRO

CIDADE: SANTO ANDRE -SP

RAMO DE ATIVIDADE: FARMACIA ALOPATICA

DATA DE EXPEDIÇÃO: 16/01/2023 17:26:51

Consulta realizada em 22/08/2025 às 17:53:32 - válida apenas acompanhada da Certidão de Regularidade.

Este documento foi gerado para consulta, é válido somente para o dia 22/08/2025, não substituindo o documento original e perderá sua validade se o estabelecimento sofrer qualquer alteração de dados.

CERTIFICADO

de Reconhecimento

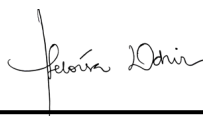
O Banco de Olhos de Sorocaba certifica nesta data, que a empresa:

OCTA LAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI

atingiu a média **96%** no processo de Avaliação de Fornecedores, referente ao primeiro semestre de 2025, conforme critérios estabelecidos.

Parabenizamos pelo desempenho, e agradecemos a parceria estabelecida nesse período.

Sorocaba, 21 de Julho de 2025.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Heloísa Dahir'.

Heloísa Lopes Dahir
Gerência de Suprimentos

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Edil Vidal de Souza'.

Edil Vidal de Souza
Superintendente

Certificado de Análise

Cliente - Octa Lab Farmácia de Manipulação Ltda

Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - SP

Nº da Análise

2898/25

Insumo / Produto

TIRZEPATIDA

Fornecedor/Fabricante

Local de origem

Nota Fiscal

Lote

Fabricação

Validade

20250308

03/2025

07/2027

Ordem de Serviço

Tipo de análise

QTD Amostra

Recebida em

Concluído em

Técnico analista

756.18.6.25

Físico-química

100MG

18/06/2025

25/06/2025

Victor Emanuel Nobre Faria – CRQ03403318

A análise realizada tem significado restrito, referindo-se o laudo somente à amostra recebida.

TESTES		ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Descrição	-----		Pó
Teor (HPLC)	Min 95,0% (B.S.)		98,2 % (B.S)
Impureza individual 1	Máx 1,0%		0,97%
Impureza individual 2	MÁX 1,0%		0,90%
Somatório de impurezas	Máx 5,0%		1,87%

Conservação : Em recipientes perfeitamente fechados, ao abrigo da luz.

Categoria/Uso :

Referências : Metodo do fabricante - Normalização por área - UV 220nm

Observações :

PARECER

Laudo aprovado.



Visto do Responsável - Técnico
ANTONIO MARCOS B. REZENDE
CRQ RJ - Nº 03211530



CENTRO DE ESTUDOS E QUALIDADE TOTAL
Rua Álvaro do Cabo, 143 - Higienópolis - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21.061-000
CNPJ 01.014.475/0001-08 - Insc.Municipal 01.942.050-0
Tel (21) 3888-8810 - 3888-8717 - Fax (21) 3888-8723
<http://www.cequat.com.br> - email cequat@terra.com.br

FORMUS MAGISTRAL COMÉRCIO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Insumo:	Tirzepatida – 1 G	Data de Análise:	10/06/2025
Lote Interno/Ordem de Fracionamento:	-	Lote do Fabricante:	20250412
Data de Fabricação:	12/04/2025	Data de Validade:	11/04/2027
Origem:	China	Procedência:	China
Condições de Armazenamento:	Armazenar em temperatura entre 2 e 8°C e ao abrigo da luz. A exposição de curto prazo à temperatura ambiente durante o transporte não afetará a qualidade do produto.		
DCB:	12651	DCI:	-
CAS:	2023788-19-2	Peso Molecular:	4813 g/mol
Fórmula Molecular:	C ₂₂₅ H ₃₄₈ N ₄₈ O ₆₈		

Testes	Especificações	Resultados	Unidade	Referências
Aparência ¹	Pó branco.	Conforme	-	Fabricante
Solubilidade ¹	Solúvel em água	Conforme	-	Fabricante
Pureza	≥98.0	99.1	%	Fabricante
Substâncias relatadas	Qualquer impureza individual ≤1.0	Conforme	%	Fabricante
Impurezas totais	≤2	Conforme	%	Fabricante
Mayor impureza individual	≤1	Conforme	%	Fabricante
Análise de aminoácidos	Ácido Aspártico (Asp): 1.6~2.4	1.8	-	Fabricante
	Tirosina (Tyr): 1.6~2.4	1.8	-	Fabricante
	Lisina (Lys): 1.6~2.4	1.8	-	Fabricante
	Isoleucina (Ile): 2.0~3.2	2.2	-	Fabricante
	Leucina (Leu): 1.6~2.4	2.1	-	Fabricante
	Valina (Val): 0.8~1.2	1.0	-	Fabricante
	Treonina (Thr): 1.6~2.4	1.9	-	Fabricante
	Fenilalanina (Phe): 1.6~2.4	2.0	-	Fabricante
	Serina (Ser): 4.0~6.0	4.5	-	Fabricante
	Alanina (Ala): 3.2~4.8	4.0	-	Fabricante
	Glicina (Gly): 3.2~4.8	4.0	-	Fabricante
	Ácido Glutâmico (Glu): 3.2~4.8	4.4	-	Fabricante
	Prolina (Pro): 3.2~4.8	3.3	-	Fabricante
	Ácido α-aminoisobutírico (Aib): N/A	-	-	Fabricante
	Ácido aminoetoxiacético (AEEA): N/A	-	-	Fabricante
Sal de sódio	≤5.0	1.1	%	Fabricante
Conteúdo de peptídeo	≥85.0	92.3	%	Fabricante
Teor de água ²	≤10.0	4.1	%	Fabricante
MS (ESI)	4813.45 ± 1.0	Confere	-	Fabricante
Solvente orgânico	USP	Confere	-	USP
Análises microbiológicas	Contagem total de bactérias: <10 ³	Conforme	UFC/g	CP 2015
	Contagem total de fungos: <10 ²	Conforme	UFC/g	CP 2015
	Presença de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	g	CP 2015
Teor ²	95.0~105.0	99.6	%	Fabricante
Densidade ¹	Teste informativo. sem compactação.	0,26	g/mL	In-House
pH ¹	Teste informativo.	7,5	-	In-House

¹Resultados obtidos em análises realizadas nos laboratórios de Controle de Qualidade da FORMUS MAGISTRAL.

²Resultados obtidos em análises realizadas em laboratório terceirizado.

Os demais resultados foram transcritos conforme certificado de análise do fabricante.

Conclusão: APROVADO (X)
REPROVADO ()


Farmacêutica RT
Fernanda Loz
CRF/SC nº 5977


Farmacêutica RT Controle de Qualidade
Daniela Hille
CRF/SC nº 21353

Fim do Documento



南京汉欣医药科技有限公司

Nanjing Hanxin Pharmaceutical Technology Co., Ltd

中国江苏省南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋 邮编：210046

Add: Building C5, No.9 Weidi Road, Qixia District, Nanjing City, China 210046.

电话/Tel: 86-25-52805760

替尔泊肽原料药

Tirzepatide API



品名	Product	替尔泊肽 Tirzepatide	批号	Batch	HXTZ241015
规格	Grade	注射级API for Injection	数量	Quantity	80 g
生产日期	Mfg Date	2024-10-26	复验期	Retest Date	2026-10-25
检验日期	Test Date	2024-11-06	标准	Standard	YL-STP-CP-006
包装形式	双层聚乙烯袋，单层铝塑袋				
Package	Double layer polyethylene bag, Single layer aluminum-plastic film bag				

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Description 性状	White or off-white powder 白色或类白色粉末	Meet the requirements 符合要求
Chromatographic Identification 色谱鉴别	The retention time of the major peak of the Sample Solution should correspond to that of the Standard Solution, as obtained in the Assay. 含量检测项下, 供试品溶液中主峰的保留时间与对照品溶液一致。	Meet the requirements 符合要求
Average Molecular Weight 平均分子量	4813.5±1.0 Da	4813.5 Da
Specific Rotation 比旋度	-23.5°~-33.5°	-25.8°
Clarity and Colour of Solution 溶液澄清度与颜色	Should be clear, colourless 应澄清无色	Meet the requirements 符合要求
pH	6.0 – 9.0	7.2
Peptide Content 肽含量	NLT 85.0% 不小于 85.0%	94.8%
Assay 含量	95.0% ~ 105.0% (Anhydrous and Sodium -free) 95.0% ~ 105.0% (无水无钠离子)	100.1%
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT 99% 不小于99%	99.2%
Related Substances 有关物质	Maximum unknown single impurity NMT 0.5% 最大未知单杂不得过0.5%	0.26%
(LOQ=0.1%) (LOD=0.08%)	Total impurities should be NMT 1% 杂质总量应不得过1%	0.81%



Without written approval of the company, the test report shall not be partially copied (except the full-text copy)
未经本公司书面批准，不得部分复制（全文复制除外）检测报告！

Confidential
保密



南京汉欣医药科技有限公司

Nanjing Hanxin Pharmaceutical Technology Co., Ltd

中国江苏省南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋 邮编：210046

Add: Building C5, No.9 Weidi Road, Qixia District, Nanjing City, China 210046.

电话/Tel: 86-25-52805760

替尔泊肽原料药

Tirzepatide API

品名	Product	替尔泊肽 Tirzepatide	批号	Batch	HXTZ241015
规格	Grade	注射级API for Injection	数量	Quantity	80 g
生产日期	Mfg Date	2024-10-26	复验期	Retest Date	2026-10-25
检验日期	Test Date	2024-11-06	标准	Standard	YL-STP-CP-006
包装形式	双层聚乙烯袋，单层铝塑袋				
Package	Double layer polyethylene bag, Single layer aluminum-plastic film bag				

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Polymer 聚合物 (LOQ=0.1%) (LOD=0.05%)	Maximum single impurity NMT 0.3% 最大单杂不得过 0.3%	0.03%
	Total impurities should be NMT 1.0% 杂质总量应不得过1.0%	0.03%
Water Content 水分	NMT 10.0% 不得过10.0%	2.9%
Sodium Content 钠离子含量	Sodium ion NMT 5.0% 钠离子不得过5.0%	1.5%
Residual Solvents 溶剂残留	Methanol NMT 3000 ppm 甲醇不得过3000 ppm	40 ppm
	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈不得过410 ppm	70 ppm
	N,N-Dimethylformamide NMT 880 ppm N,N-二甲基甲酰胺不得过880ppm	ND
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	less than 5 EU per mg 应小于5EU/mg	<5EU/mg
Microbial Limit 微生物限度	The total aerobic bacteria count should be NMT 100 cfu/g 需氧菌总数不超过 100cfu/g	< 1 cfu/g
	Total Yeasts and Molds count does not exceed 100 cfu/g 酵母菌和霉菌总数不超过100 cfu/g	< 1 cfu/g
Conclusion 结论	☒ Meet the requirements 符合要求	☐ Do not meet the requirements 不符合要求

Without written approval of the company, the test report shall not be partially copied (except the full-text copy)
未经本公司书面批准，不得部分复制（全文复制除外）检测报告！

Confidential
保密



Relatório de Análises 1535/2025.0.A

Proposta Comercial: PC936/2024.1



Data de Publicação: 14/01/2025 15:38

Conta Contratante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Leticia Oliveira/Isabella Prado	Telefone: 11 4469-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Proposta: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Conta Solicitante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Leticia Oliveira/Isabella Prado	Telefone: 11 4469-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Amostra: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Nº Amostra: 1535-1/2025.0 - Lote: 1831 - Tirzepatida Fr 1,8mL	
Tipo de Amostra: Implantes, Próteses, Fios de Sutura, Utensílios, Gaze, entre outros Produtos Para a Saúde	
Data Recebimento: 14/01/2025 08:17	
Fabricante: Octalab	Marca: Octalab
Tipo de Esterilização: Não Referido	Embalagem: Frasco
Lote: 18331	Especificação: Manipulação: 01/2024 - Validade: 09/2025
Quantidade de Amostra: Pool 05Un	

Resultados Analíticos

Endotoxinas Bacterianas - Determinação Quantitativa pela Técnica Colorimétrica - Cinética Cromogênica					
Análise	Resultado	Limite de Endotoxina UE/mL	LQ	Metodologia	Data Análise
Determinação Quantitativa de Endotoxinas Bacterianas pela Técnica Colorimétrica	<5,0000 UE/mL	Máx. 10 UE/mL	0,0500	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Volume I (5.5.2.2). 2019. USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 85, 161 e 1085 Manual do The Endosafe® - PTSTM Portable Test System Version 7	14/01/2025

Especificações
Limite de Endotoxina UE/mL: Conforme informado pelo Cliente

Declaração de Conformidade
Aprovado Conforme Limite de Endotoxina.

Notas
Obs.: - Este relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto, se for reproduzido na íntegra. O presente documento de resultados dos ensaios foi emitido de forma eletrônica, podendo ser validado em https://portal.mylimsweb.com. - Amostragem realizada pela Controlbio, o plano de amostragem está definido na proposta comercial. - Quando a amostragem for realizada pelo Cliente, os resultados de ensaios de campo e condições de amostragem são de responsabilidade do cliente. Os resultados se aplicam às amostras conforme recebidas. - As opiniões e interpretações expressas neste relatório, quando pertinentes, não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório. - A Controlbio não considera a incerteza de medição na avaliação de conformidade. - USP: United States Pharmacopeia; ISO: International Organization for Standardization. - Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostras(s) entregue(s) a Controlbio. O presente documento de resultados(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o laboratório, apenas pela veracidade desta via. Legenda: LQ: Limite de Quantificação. Gerente de Laboratório: Paula de Maio Trezza - CRBio 43.993/01-D UE/mL: Unidade de Endotoxina por Mililitro As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário:(UTC-03:00) Brasília



Relatório de Análises 1535/2025.0.A

Proposta Comercial: PC936/2024.1



Marcela Olecsiuc

Responsável pela publicação da amostra

Maria José Silveira

Diretora Técnica
CRBIO: 18.098-01

Chave de Validação: 9860fd48d7354af082b68f55645e046c

A validação deste documento pode ser realizada em: portal.mylimsweb.com.



Relatório de Análises 1545/2025.0.A

Proposta Comercial: PC936/2024.1



Data de Publicação: 28/01/2025 10:41

Conta Contratante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Leticia Oliveira/Isabella Prado	Telefone: 11 4469-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Proposta: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Conta Solicitante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Leticia Oliveira/Isabella Prado	Telefone: 11 4469-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Amostra: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Nº Amostra: 1545-1/2025.0 - Lote: 18331 - Tirzepatida Fr 1,8mL	
Tipo de Amostra: Implantes, Próteses, Fios de Sutura, Utensílios, Gaze, entre outros Produtos Para a Saúde	
Data Recebimento: 14/01/2025 08:17	
Fabricante: Octalab	Marca: Octalab
Tipo de Esterilização: Não Referido	Embalagem: Frasco
Lote: 18331	Especificação: Manipulação: 01/2024 - Validade: 09/2025
Quantidade de Amostra: Pool 05Un	

Resultados Analíticos

Teste de Esterilidade - Determinação Qualitativa pela Técnica de Presença/Ausência por Imersão Direta				
Análise	Resultado	LQ	Metodologia	Data Análise
Cultura de Bactérias	Negativo	-	USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019	14/01/2025
Cultura de Fungos	Negativo	-	USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019	14/01/2025
Teste de Esterilidade	Aprovado	-	USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019	14/01/2025

Notas
Obs.: - Este relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto, se for reproduzido na íntegra. O presente documento de resultados dos ensaios foi emitido de forma eletrônica, podendo ser validado em https://portal.mylimsweb.com. - Amostragem realizada pela Controlbio, o plano de amostragem está definido na proposta comercial. - Quando a amostragem for realizada pelo Cliente, os resultados de ensaios de campo e condições de amostragem são de responsabilidade do cliente. Os resultados se aplicam às amostras conforme recebidas. - As opiniões e interpretações expressas neste relatório, quando pertinentes, não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório. - A Controlbio não considera a incerteza de medição na avaliação de conformidade. - USP: United States Pharmacopeia; ISO: International Organization for Standardization. - Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostras(s) entregue(s) a Controlbio. O presente documento de resultados(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o laboratório, apenas pela veracidade desta via. Legenda: LQ: Limite de Quantificação. Gerente de Laboratório: Paula de Maio Trezza - CRBio 43.993/01-D As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário:(UTC-03:00) Brasília



Relatório de Análises 1545/2025.0.A

Proposta Comercial: PC936/2024.1



Marcela Olecsiuc

Responsável pela publicação da amostra

Maria José Silveira

Diretora Técnica

CRBIO: 18.098-01

Chave de Validação: 474dfc16f6514f7cbddd45c872125f41

A validação deste documento pode ser realizada em: portal.mylimsweb.com.

Certificado de Análise

Cliente - Octa Lab Farmácia de Manipulação Ltda

Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - SP

Nº da Análise

2897/25

Insumo / Produto

SEMA GLUTIDA

Fornecedor/Fabricante

Local de origem

Nota Fiscal

Lote

Fabricação

Validade

20250307

03/2025

07/2027

Ordem de Serviço

Tipo de análise

QTD Amostra

Recebida em

Concluído em

Técnico analista

756.18.6.25

Físico-química

100MG

18/06/2025

25/06/2025

Victor Emanuel Nobre Faria – CRQ03403318

A análise realizada tem significado restrito, referindo-se o laudo somente à amostra recebida.

TESTES		ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Descrição	-----		Pó
Teor (HPLC)	Min 95,0% (B.S)		99,7% (B.S)
Impureza individual	Máx 1,0%		0,3%
Somatório de impurezas	Máx 5,0%		0,3%



Centro de Estudos e Qualidade Total

Conservação : Em recipientes perfeitamente fechados, ao abrigo da luz.

Categoria/Uso :

Referências : Método do fabricante - Normalização por área - UV 254nm

Observações :

PARECER

Laudo aprovado.



Visto do Responsável - Técnico
ANTONIO MARCOS B. REZENDE
CRQ RJ - Nº 03211530



CENTRO DE ESTUDOS E QUALIDADE TOTAL

Rua Álvaro do Cabo , 143 - Higienópolis - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21.061-000

CNPJ 01.014.475/0001-08 - Insc.Municipal 01.942.050-0

Tel (21) 3888-8810 - 3888-8717 - Fax (21) 3888-8723

http://www.cequat.com.br - email cequat@terra.com.br



Relatório de Análises
35994/2025.0.A
Proposta Comercial: PC936/2024.3



Data de Publicação: 30/07/2025 16:57

Conta Contratante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Letícia Oliveira/Isabela Prado	Telefone: 11 4459-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Proposta: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Conta Solicitante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Letícia Oliveira/Isabela Prado	Telefone: 11 4459-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Amostra: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Nº Amostra: 35994-1/2025.0 - Lote: 19267 - Semaglutida 1mg/0,4mL Fr 1,6mL	
Tipo de Amostra: Implantes, Próteses, Pios de Sutura, Utensílios, Gaze, entre outros Produtos Para a Saúde	
Data Recebimento: 16/07/2025 15:18	
Fabricante: Octalab	Marca: Octalab
Tipo de Esterilização: Não Referido	Embalagem: Frasco
Lote: 19267	Especificação: Manipulação: 07/2025 - Validade: 07/2025
Quantidade de Amostra: Pool 20Un	

Resultados Analíticos

Teste de Esterilidade - Determinação Qualitativa pela Técnica de Presença/Ausência por Imersão Direta				
Análise	Resultado	LQ	Metodologia	Data Análise
Cultura de Bactérias	Negativo	-	USP, NF, 2024 - Cap 51: Farmacopeia Brasileira 6ª edição Volume I - 2019; ISO 11737-2:2019	16/07/2025
Cultura de Fungos	Negativo	-	USP, NF, 2024 - Cap 51: Farmacopeia Brasileira 6ª edição Volume I - 2019; ISO 11737-2:2019	16/07/2025
Teste de Esterilidade	Aprovado	-	USP, NF, 2024 - Cap 51: Farmacopeia Brasileira 6ª edição Volume I - 2019; ISO 11737-2:2019	16/07/2025

Notas

Obs.:

- Este relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto, se for reproduzido na íntegra. O presente documento de resultados dos ensaios foi emitido de forma eletrônica, podendo ser validado em <https://portal.mylimsweb.com>.
- Amostragem realizada pela Controlbio, o plano de amostragem está definido na proposta comercial.
- Quando a amostragem for realizada pelo Cliente, os resultados de ensaios de campo e condições de amostragem são de responsabilidade do cliente. Os resultados se aplicam às amostras conforme recebidas.
- As opiniões e interpretações expressas neste relatório, quando pertinentes, não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.
- A Controlbio não considera a incerteza de medição na avaliação de conformidade.
- USP: United States Pharmacopeia; ISO: International Organization for Standardization.
- Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostra(s) entregue(s) a Controlbio. O presente documento de resultado(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o laboratório, apenas pela veracidade desta via.

Legenda: LQ: Limite de Quantificação.

Gerente de Laboratório: Paula de Maio Trezza - CRBio 43.993/01-D

As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário: (UTC-03:00) Brasília



Relatório de Análises
29540/2025.0.A
Proposta Comercial: PC936/2024.3



Data de Publicação: 12/06/2025 16:45

Conta Contratante					
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.			CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65		
Contato: Letícia Oliveira/Isabella Prado			Telefone: 11 4469-1818		
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil					
Conta da Proposta: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.					
Conta Solicitante					
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.			CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65		
Contato: Letícia Oliveira/Isabella Prado			Telefone: 11 4469-1818		
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil					
Conta da Amostra: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.					
Nº Amostra: 29540-1/2025.0 - Lote: 19151 - Semaglutida 1mg/0,4mL 2mL					
Tipo de Amostra: Implantes, Próteses, Fios de Sutura, Utensílios, Gaze, entre outros Produtos Para a Saúde					
Data Recebimento: 12/06/2025 09:47					
Fabricante: Octalab			Marca: Octalab		
Tipo de Esterilização: Não Referido			Embalagem: Frasco		
Lote: 19151			Especificação: Manipulação: 06/2025 - Validade: 06/2026		
Quantidade de Amostra: Pool 20Un					
Resultados Analíticos					
Endotoxinas Bacterianas - Determinação Quantitativa pela Técnica Colorimétrica - Cinética Cromogênica					
Análise	Resultado	Limite de Endotoxina UE/mL	LQ	Metodologia	Data Análise
Determinação Quantitativa de Endotoxinas Bacterianas pela Técnica Colorimétrica	<50.0000 UE/mL	Máx. 175 UE/mL	0,0500	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Volume I (5.5.2.2): 2019, USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 85, 161 e 1035 Manual do The Endosafe® - PTSTM Portable Test System Version 7	12/06/2025
Especificações					
Limite de Endotoxina UE/mL: Conforme informado pelo Cliente					
Declaração de Conformidade					
Aprovado Conforme Limite de Endotoxina.					
Notas					
Obs.: - Este relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto, se for reproduzido na íntegra. O presente documento de resultados dos ensaios foi emitido de forma eletrônica, podendo ser validado em https://portal.mylimsweb.com. - Amostragem realizada pela Controlbio, o plano de amostragem está definido na proposta comercial. - Quando a amostragem for realizada pelo Cliente, os resultados de ensaios de campo e condições de amostragem são de responsabilidade do cliente. Os resultados se aplicam às amostras conforme recebidas. - As opiniões e interpretações expressas neste relatório, quando pertinentes, não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório. - A Controlbio não considera a incerteza de medição na avaliação de conformidade. - USP: United States Pharmacopeia; ISO: International Organization for Standardization. - Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostras(s) entregue(s) a Controlbio. O presente documento de resultados(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o laboratório, apenas pela veracidade desta via. Legenda: LQ: Limite de Quantificação. Gerente de Laboratório: Paula de Maio Trezza - CRBio 43.993/01-D UE/mL: Unidade de Endotoxina por Mililitro As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário: (UTC-03:00) Brasília					



Relatório de Análises
29543/2025.0.A
Proposta Comercial: PC936/2024.3



Data de Publicação: 25/06/2025 14:39

Conta Contratante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Letícia Oliveira/Isabella Prado	Telefone: 11 4469-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Proposta: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Conta Solicitante	
Cliente: Octalab Laboratório e Farmácia De Manipulação Ltda.	CNPJ/CPF: 04.943.149/0001-65
Contato: Letícia Oliveira/Isabella Prado	Telefone: 11 4469-1818
Endereço: Rua Campos Sales, 401 - Centro - Santo André - São Paulo - CEP: 09015200 - Brasil	
Conta da Amostra: Octalab Laboratório E Farmácia De Manipulação Ltda.	

Nº Amostra: 29543-1/2025.0 - Lote: 19151 - Semaglutida 1mg/0,4mL 2mL	
Tipo de Amostra: Implantes, Próteses, Fios de Sutura, Utensílios, Gaze, entre outros Produtos Para a Saúde	
Data Recebimento: 12/06/2025 09:47	
Fabricante: Octalab	Marca: Octalab
Tipo de Esterilização: Não Referido	Embalagem: Frasco
Lote: 19151	Especificação: Manipulação: 06/2025 - Validade: 06/2026
Quantidade de Amostra: Pool 20Un	

Resultados Analíticos

Teste de Esterilidade - Determinação Qualitativa pela Técnica de Presença/Ausência por Imersão Direta				
Análise	Resultado	LQ	Metodologia	Data Análise
Cultura de Bactérias	Negativo	-	USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019	12/06/2025
Cultura de Fungos	Negativo	-	USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019	12/06/2025
Teste de Esterilidade	Aprovado	-	USP 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019	12/06/2025

Notas
Obs.: - Este relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto, se for reproduzido na íntegra. O presente documento de resultados dos ensaios foi emitido de forma eletrônica, podendo ser validado em https://portal.mylimsweb.com. - Amostragem realizada pela Controlbio, o plano de amostragem está definido na proposta comercial. - Quando a amostragem for realizada pelo Cliente, os resultados de ensaios de campo e condições de amostragem são de responsabilidade do cliente. Os resultados se aplicam às amostras conforme recebidas. - As opiniões e interpretações expressas neste relatório, quando pertinentes, não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório. - A Controlbio não considera a incerteza de medição na avaliação de conformidade. - USP: United States Pharmacopeia; ISO: International Organization for Standardization. - Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostra(s) entregue(s) a Controlbio. O presente documento de resultados(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o laboratório, apenas pela veracidade desta via. Legenda: LQ: Limite de Quantificação. Gerente de Laboratório: Paula de Maio Trezza - CRBio 43.993/01-D As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário: (UTC-03:00) Brasília