

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº 1578896	DATA DA EMISSÃO 26/09/2016
------------------------	----------------------------

PRODUTO 50.0065 - LINGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X

LOTE 16032187	QUANT. PRODUZIDA 1949,0000
---------------	----------------------------

VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 03/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO ORAL LIMPIDA, ISENTA DE PARTICULAS ESTRANHAS (INTERNA)	DE ACORDO
COR	CASTANHO (INTERNA)	DE ACORDO
ODOR	CARACTERISTICO DE CARAMELO (INTERNA)	DE ACORDO
VOLUME	VOLUME MEDIO: MINIMO 20 mL VOLUMES INDIVIDUAIS: MINIMO 19 mL (FB)	20 mL 20 mL
pH	ENTRE: 2,3 E 4,1 (USP)	3,8
CONTAGEM	VALOR DECLARADO: 20 gotas/mL E 2,0 mg/GOTA DE CLORIDRATO DE CLORPRIMAZINA (INTERNA)	DE ACORDO
1 ESTAGIO	CADA UNIDADE DEVE ESTAR ENTRE 85,0% E 115,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA	91,6% - 100,2% PASSA EL
2 ESTAGIO	DPR (10 UNIDADES): MAXIMO 6,0% (FB) MAXIMO 1 UNIDADE FORA DA FAIXA ENTRE 85,0% E 115,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA NENHUMA UNIDADE FORA DA FAIXA ENTRE 75,0% E 125,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA DPR (30 UNIDADES) MAXIMO 7,8% (FB)	2,8% N/A N/A N/A
IDENTIFICACAO	CRONATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: O VALOR DE RF DA MANCHA PRINCIPAL NO CRONATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO OBTIDO COM A SOLUCAO PADRAO REACAO DE IDENTIFICACAO (COM CLORETO): E FORMADO UM PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, O QUAL E RAPIDAMENTE DISSOLVIDO QUANDO E ADICIONADA AMONIA 5% (USP)	POSITIVO POSITIVO
LIM. SULFUREDO CLORPRIMAZINA	MAXIMO 5,0% (USP)	DE ACORDO
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/mL FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 10 UFC/mL (FB/USP/DP)	< 10 UFC/mL < 10 UFC/mL
	Continua ...	

Este Certificado de Análise é impresso eletronicamente. Os resultados aqui apontados foram obtidos do laudo original, que se encontra arquivado em nosso Controle de Qualidade para fins fiscais.

APROVADO ()

REPROVADO ()

DATA 31/05/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº 1578896 DATA DA EMISSÃO 26/09/2016

PRODUTO 50.0065 - LINGACTIL 40 mg/ml Sol. Oral - 10 fr. X

LOTE 16032187 QUANT. PRODUZIDA 1949,0000

VALIDADE 36 meses VÁLIDO ATÉ 03/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
PESQUISA DE PATOGENIS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/DP)	AUSENTE
TENOR CLORIDRATO CLORPRIMAZINA	36,00 mg/ml a 44,00 mg/ml ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORPRIMAZINA (USP)	39,09 mg/ml 97,7 %

Observação
 Controle de Qualidade
 eabilisuo eb elminoc

Este Certificado de Análise é impresso eletronicamente. Os resultados aqui apontados foram obtidos do laudo original, que se encontra arquivado em nosso Controle de Qualidade para fins fiscais.

APROVADO (X) REPROVADO ()

DATA 31/05/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CPF 12.200