

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LIMPIA 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 - LONGACTIL 40 mg/ml Sol. Oral - 10 fr. X

LOTE 16053321	QUANT. PRODUZIDA 1922,0000
---------------	----------------------------

VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 05/2019
-------------------	--------------------

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: MÍNIMO 20 mL VOLUMES INDIVIDUAIS: MÍNIMO 19 mL (FB)	20 mL 20 mL
pH	ENTRE: 2,3 E 4,1 (USP)	3,7
GOTEJAMENTO	VALOR DECLARADO: 20 gotas/mL E 2,0 mg/GOTA DE CLORIDRATO DE CLORPRIMAZINA (INTERNA)	20 GOTAS/ML
1ª ESTAGIO	CADA UNIDADE DEVE ESTAR ENTRE 85,0% E 115,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA DPR (10 UNIDADES): MÁXIMO 6,0% (FB)	89,1% A 98,5% 3,1%
2ª ESTAGIO	MÁXIMO 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) MÁXIMO 7,8% (FB)	N/A N/A N/A
IDENTIFICACAO	CRIMATOGRRAFIA EM CAMADA DELGADA: O VALOR DE RF DA MANCHA PRINCIPAL NO CRIMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO OBTIDO COM A SOLUCAO PADRAO REACAO DE IDENTIFICACAO (ION CLORETO): E FORMADO UM PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, O QUAL E RAPIDAMENTE DISSOLVIDO QUANDO E ADICIONADA AMONIA SR (USP)	POSITIVO POSITIVO
LIM. SULFUREO CLORPRIMAZINA	MÁXIMO 5,0% (USP)	< 5,0%
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/ML FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 10 UFC/ML (FB/USP/DP)	< 10 UFC/ mL < 10 UFC/ mL
PESQUISA DE	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/DP) Continua ...	AUSENTE

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 05/07/2016

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

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone (19)38439500

NOTA FISCAL Nº 1578896

DATA DA EMISSÃO 26/09/2016

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

LOTE 16053321

QUANT. PRODUZIDA 1922,0000

VALIDADE 36 meses

VÁLIDO ATÉ 05/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
PATIGENIS TEOR 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)	40,19 mg/mL 100,5 %

Observação
Controle de Qualidade
ebsbilsu0 ebsaltno0

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 05/07/2016

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