

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

NOTA FISCAL Nº	1583482	DATA DA EMISSÃO	30/09/2016
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	51.3250 - CRISPRED 5mg Con. 20tbl. X 10
---------	---

LOTE	16085994	QUANT. PRODUZIDA	5924,0000
------	----------	------------------	-----------

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	08/2019
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPACTADO BICOINVESTI, SEM SULCO, COM LOGOTIPO, COM 6,5 MM DE DIÂMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	BRANCO (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÍNIMO: -7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO: +7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FB/DF)	- 1,2% 1,2%
DUREZA	MÍNIMO 30 N (INTERNA)	67 N
FRIABILIDADE	MÁXIMO 1,5% (FB)	0,0 %
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)	4 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	UA: MÁXIMO 15,0 (FB/USP/DF)	2,0
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO REACAO COLORIMETRICA: A COR ALARANJADA MUDA PRIMEIRAMENTE PARA AMARELO E EM SEGUIDA PARA VERDE-AZULADO (FB)	POSITIVO POSITIVO
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO Q=80% (FB) 1. ESTAGIO E1: MÍNIMO 85% 2. ESTAGIO E2: MÍNIMO 65% MÉDIA (E1+E2): MÍNIMO 80% 3. ESTAGIO 3: MÍNIMO 55% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% MÉDIA (E1+E2+E3): MÍNIMO 80%	87% PASSA E1 N/A N/A
CONTAGEM MICROBIOLÓGICA	BACTÉRIAS TOTAIS: MÁXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g (FB/USP/DF) Continua ...	< 10 UFC/g < 10 UFC/g

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 29/08/2016

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

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

NOTA FISCAL Nº 1583482	DATA DA EMISSÃO 30/09/2016
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO Sol. 3250 - CRISPRED 5mg Con. 20ml. X 10

LOTE 16085994	QUANT. PRODUZIDA 5924,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 08/2019
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/DF)	AUSENTE
TEOR DE PREDNISONA	4,750 mg/CDM - 5,250 mg/CDM ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA (FB)	4,959 mg/CDM 99,2 %

Controle de Qualidade
Aprovado

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 29/08/2016

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