

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 0193843

NOTA FISCAL Nº	1672489	DATA DA EMISSÃO	23/02/2017
PRODUTO	51.3250 - CRISPRED 5mg Con. 20bl. X 10		
LOTE	16096566	QUANT. PRODUZIDA	5948,0000
VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	09/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO BICOINEXO, SEM SULCO, COM LOGOTIPO, COM 6,5 mm DE DIÂMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	BRANCO (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÁXIMO: -7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÍNIMO: +7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FB/DP)	- 1,3% 2,1%
DUREZA	MÉDIO 30 N (INTERNA)	66 N
FRIABILIDADE	MÁXIMO 1,5% (FB)	0,0 %
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)	5 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	UA: MÁXIMO 15,0 (FB/USP/DP)	14,4
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 PRECISINA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO Q=80% (FB) ESTAGIO E1: MÍNIMO 85% ESTAGIO E2: MÍNIMO 65% MÉDIA (E1+E2): MÍNIMO 80% ESTAGIO 3: MÍNIMO 55% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% MÉDIA (E1+E2+E3): MÍNIMO 80%	89% PASSA EL N/A N/A
CNTAGEM MICROBIOLÓGICA	BACTERIAS TOTAIS: MÁXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g (FB/USP/DP)	< 10 UFC/g < 10 UFC/g

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 (X)

REPROVADO ()

DATA 02/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CPF 12.200

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 0193843

NOTA FISCAL Nº 1672489	DATA DA EMISSÃO 23/02/2017
PRODUTO 51.3250 - CRISPRED 5mg Con. 20bl. X 10	
LOTE 16096566	QUANT. PRODUZIDA 5948,0000
VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 09/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
PESQUISA DE PATOGENIS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR DE PREDNISONA	4,750 mg/COM - 5,250 mg/COM ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA (FB)	4,888 mg/COM 97,8 %

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 02/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CPF 12.200