

| | | |
|---|----------------------------|-----------------|
| Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA | | |
| Endereço R. ITAPIRA LINDAIA 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. 20tbl. X 10 |
|---|

| | |
|---------------|----------------------------|
| LOTE 16096567 | QUANT. PRODUZIDA 5991,0000 |
|---------------|----------------------------|

| | |
|-------------------|--------------------|
| VALIDADE 36 meses | VÁLIDO ATÉ 09/2019 |
|-------------------|--------------------|

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|--------------------------|---|----------------------------|
| ASPECTO | COMPRISSIMO BICOVEXO, 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/BP) | - 1,5% 2,2% |
| DUREZA | MÍNIMO 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/BP) | 2,3 |
| 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) 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% | 96% PASSA E1 N/A N/A |
| CONTAGEM MICROBIANA | BACTÉRIAS TOTAIS: MÁXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP) | < 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 06/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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

| | | |
|---|----------------------------|-----------------|
| Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA | | |
| Endereço RUD ITAPIRA LINDIEIA 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 - CRISPRID 5mg Con. 20ml. X 10 |
|--|

| | |
|---------------|----------------------------|
| LOTE 16096567 | QUANT. PRODUZIDA 5991,0000 |
|---------------|----------------------------|

| | |
|-------------------|--------------------|
| VALIDADE 36 meses | VÁLIDO ATÉ 09/2019 |
|-------------------|--------------------|

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|-----------------------|--|------------------------|
| PESQUISA DE PATOGENOS | 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) | 4,875 mg/COM 97,5 % |

Marco
Aprovado
Controle de Qualidade

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 ()