

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

NOTA FISCAL Nº	1678430	DATA DA EMISSÃO	07/03/2017
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	50.4064 - LINCACTIL 25mg Con. Rev. 206L.100		
---------	---	--	--

LOTE	16096895	QUANT. PRODUZIDA	4934,0000
------	----------	------------------	-----------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO REDONDO, CONVEXO, REVESTIDO, SEM SULCO, COM 8 mm DE DIÂMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	LARANJA (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÍNIMO: - 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO: + 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 15,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FV/VP)	- 2,1% 2,4% 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	MÍNIMO 30 N (INTERNA)	35 N
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)	5 MINUTOS
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	ESTAGIO E1 - VA: MÁXIMO 15,0 ESTAGIO E2 - VA: MÁXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 N E 1,25 N (FV/USP/VP)	8,2 PASSA E1 N/A N/A
PERDA POR DESSECAGEM	MÁXIMO 5,0% (INTERNA)	4,2 %
IDENTIFICAÇÃO	CRONATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: O VALOR DE R _F DA MANCHA PRINCIPAL DEVIDA COM A SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO DEVIDO COM A SOLUÇÃO PADRÃO REACÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO (COM CLIFRETO): E FORMADO UM PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, O QUAL É RAPIDAMENTE DISSOLVIDO PELA ADIÇÃO DE ÁMÔNIA (USP)	POSITIVO POSITIVO
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLONIDINA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO α = 80% (USP) ESTAGIO E1: MÍNIMO 85% ESTAGIO E2: MÍNIMO 65% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 80% ESTAGIO E3: MÍNIMO 55% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% Continua ...	99% PASSA E1 N/A N/A

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 08/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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

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

NOTA FISCAL Nº	1678430	DATA DA EMISSÃO	07/03/2017
PRODUTO	50.4064 - LOMGACTIL 25mg Con. Rev. 20ml X10		
LOTE	16096895	QUANT. PRODUZIDA	4934,0000
VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	09/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
OUTRAS FENITIAZOL ALQUILADAS	MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 90% MAXIMO 0,5% (USP)	< 0,5%
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (FB/USP/DP)	< 100 UFC/g < 100 UFC/g
PESQUISA DE PATOGENIS	AUSENCIA DE E. coli (FI/USP/DP)	AUSENTE
TEOR CLORIDRATO CLORPINDAZINA	23,75 mg/CON A 26,25 mg/CON ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORPINDAZINA (USP)	24,44 mg/CON 97,8 %

Observação
 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 ()

DATA

08/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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