

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

NOTA FISCAL Nº	1672489	DATA DA EMISSÃO	23/02/2017
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	51.3252 - CRISPRED 20mg Com. 20b1. X 10		
---------	---	--	--

LOTE	16107650	QUANT. PRODUZIDA	3725,0000
------	----------	------------------	-----------

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	10/2019
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO BICOINEXO, SEM SULCO, COM 8,0 MM DE DIAMETRO (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/DP)	- 0,8% 1,1%
DUREZA	MÍNIMO 30 N (INTERNA)	62 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)	3,1
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 (A=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%	95% PASSA E1 N/A N/A
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MÁXIMO 1.000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g (FB/USP/DP)	< 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 ( )

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

NOTA FISCAL Nº 1672489	DATA DA EMISSÃO 23/02/2017	
PRODUTO 51.3252 - CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10		
LOTE 16107650	QUANT. PRODUZIDA 3725,0000	
VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 10/2019	

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
PESQUISA DE PATÓGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/DP)	AUSENTE
TEOR DE PREDNISONA	19,00 mg/COM - 21,00 mg/COM ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA (FB)	19,68 mg/COM 98,4 %

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 ( )