

Estabelecimento		CRISTALIA PROD. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA	
Endereço		C.N.P.J. 44734671000151	
Município		Estado	Fone
Itapira		SP	01938439500

NOTA FISCAL Nº	1712629	DATA DA EMISSÃO	20/04/2017
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	50.4087 - PAMERGAN 25mg Con. Rev. 20b1.X10		
---------	--	--	--

LOTE	16118107	QUANT. PRODUZIDA	9824,0000
------	----------	------------------	-----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	11/2018
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMENTO CONVEXO REVESTIDO, SEM SULCO, COM 8 mm DE DIÂMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	AMARELO (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 (FB/BP)	- 1,6% 1,8% 0 UNIDADE(S) N/A
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)	10 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	ESTÁGIO E1 - VA: MÁXIMO 15,0 ESTÁGIO E2 - VA: MÁXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 M E 1,25 M (FB/USP/BP)	8,9 PASSA E1 N/A N/A
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORAÇÃO VERMELHA (FB)	POSITIVO POSITIVO
DUREZA	MÍNIMO 60 N (INTERNA)	141 N
PERDA POR DESSECAÇÃO	MÁXIMO 5,0% (INTERNA)	2,5 %
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA QUE SE DISSOLVE EM 45 MINUTOS, CONSIDERANDO R = 75%: (FB) ESTÁGIO E1: MÍNIMO 80% ESTÁGIO E2: MÍNIMO 60% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 75% ESTÁGIO E3: MÍNIMO 50% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 60% MÉDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 75%	98% PASSA E1 N/A N/A
	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 13/04/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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

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

NOTA FISCAL Nº 1712629	DATA DA EMISSÃO 20/04/2017
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 50.4087 - PAMERGAN 25mg Con. Rev. 2061.X10

LOTE 16118107	QUANT. PRODUZIDA 9824,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 11/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	NENHUMA MANCHA CORRESPONDENTE A ISOPROMETAZINA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (1) E MAIS INTENSA QUE QUALQUER MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (2) (1%) NENHUMA OUTRA MANCHA SECUNDÁRIA E MAIS INTENSA QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (3) (0,5%) (FB)	< 1% < 0,5%
CONTAGEM MICROBIOLÓGICA	BACTÉRIAS TOTAIS: MÁXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP)	< 100 UFC/g < 100 UFC/g
PESQUISA DE PATÓGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA	23,75 mg/COM A 27,50 mg/COM ENTRE 95,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA (FB)	25,14 mg/COM 100,6 %

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 13/04/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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