

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV NOSSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574	C.N.P.J. 44734671000828	
Município Sao Paulo	Estado SP	Fone 011-373

NOTA FISCAL Nº 1696928	DATA DA EMISSÃO 30/03/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 50.0088 - PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 2ml
---

LOTE 16118249	QUANT. PRODUZIDA 1669,0000
---------------	----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	LEVEMENTE AMARELADA
VOLUME	APROXIM 2,0 ML (FB)	2,0 mL
pH	ENTRE 5,0 e 6,0 (FB)	5,2
IDENTIFICACAO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORACAO VERMELHA REACAO DE IDENTIFICACAO (COM CLORETO): FORMA-SE PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, INSOLUVEL EM ACIDO NITRICO, MAS SOLUVEL EM LIGEIRO EXCESSO DE HIDROXIDO DE AMONIO 6M (FB)	POSITIVA POSITIVA POSITIVA
SUBSTANCIAS RELACIONADAS	NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (1), QUALQUER MANCHA CORRESPONDENTE A ISOPROMETAZINA NAO E MAIS INTENSA DO QUE A MANCHA PRINCIPAL NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (3) (1,0%). QUALQUER MANCHA CORRESPONDENTE AO SULFOXIDO DE PROMETAZINA NAO E MAIS INTENSA DO QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (4) (2,5%), E QUALQUER OUTRA MANCHA SECUNDARIA NAO E MAIS INTENSA DO QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (2) (0,5%). (FB)	<1,0% , < 2,5% , < 0,5%
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 5,0 UE/ML DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA (FB)	< 5,0 UE/ml
ESTERILIDADE	ESTERIL (FI/USP/14P)	ESTERIL
TEOR PROMETAZINA	23,75 mg/mL a 26,25 mg/mL ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PROMETAZINA (FB)	25,10 mg/mL 100,4 %
MATERIAL	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MAXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE Continua ...	151

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. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV NESSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574		C.N.P.J. 44734671000828
Município Sao Paulo	Estado SP	Fone 011-373

NOTA FISCAL Nº 1696928	DATA DA EMISSÃO 30/03/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 50.0088 - PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 2m
--

LOTE 1.6118249	QUANT. PRODUZIDA 1.669,0000
----------------	-----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MAXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/DP)	PARTICULA(S) 3 PARTICULA(S)

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 27/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857