

Estabelecimento CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço ROD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 1938439500

NOTA FISCAL Nº	1790587	DATA DA EMISSÃO	07/08/2017
PRODUTO	50.4085 - NITRAPAN 5mg Com.-20bl.X10		
LOTE	16118380		
VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	30/11/2019
TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS	
ASPECTO	COMPRIMIDO PLANO, SULCADO, COM 7,0 mm DE DIAMETRO (INTERNA)	DE ACORDO	
COR	ROSA (INTERNA)	DE ACORDO	
DETERMINAÇÃO DE PESO	MINIMO: - 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO: + 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 15,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/BP)	- 6,0% 5,1% 0 UNIDADE(S) N/A	
DUREZA	MINIMO 30 N (INTERNA)	51 N	
FRIABILIDADE	MAXIMO 1,5% (FB)	0,0 %	
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS (FB)	5 MINUTOS	
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	ESTAGIO E1 - VA: MAXIMO 15,0 ESTAGIO E2 - VA: MAXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 M E 1,25 M (FB/USP/BP)	5,4 PASSA E1 N/A N/A	
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA DA SOLUCAO AMOSTRA EXIBE MAXIMO DE ABSORCAO EM 280 nm CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: A MANCHA PRINCIPAL OBTIDA NO CROMATOGRAMA DA SOLUCAO (1) CORRESPONDE EM POSICAO E COR AQUELA OBTIDA COM SOLUCAO (2) REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORACAO VERMELHA (BP)	POSITIVO POSITIVO POSITIVO	
DISSOLUCAO	QUANTIDADE DECLARADA DE NITRAZEPAM QUE SE DISSOLVE EM 45 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 70%: (BP) ESTAGIO E1: MINIMO 75% ESTAGIO E2: MINIMO 55% MEDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 70% ESTAGIO E3: MINIMO 45% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 55% MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 70%	95% PASSA E1  N/A N/A N/A N/A N/A	
PRODUTOS DE	AMINONITROBENZOFENONA: MAXIMO 1%	< 1%	

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 11/05/2017

RESPONSÁVEL

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

Estabelecimento CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço ROD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 1938439500

NOTA FISCAL Nº	1790587	DATA DA EMISSÃO	07/08/2017
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	50.4085 - NITRAPAN 5mg Com.-20bl.X10
---------	--------------------------------------

LOTE	16118380
------	----------

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	30/11/2019
----------	----------	------------	------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
DECOMPOSICAO	3-AMINO-6-NITRO-4-FENILQUINOL-2(1H)ONA: MAXIMO 1% (BP)	< 1%
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (BP 2016)	< 100 UFC/g < 100 UFC/g
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE E. coli. (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR DE NITRAZEPAM	4,500 mg/COM A 5,500 mg/COM ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE NITRAZEPAM (BP)	4,966 mg/COM 99,3 %

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 11/05/2017

RESPONSÁVEL

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