

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDIA S/A, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº 1750911	DATA DA EMISSÃO 14/06/2017
------------------------	----------------------------

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

LOTE 17010047	QUANT. PRODUZIDA 9882,0000
---------------	----------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 01/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO CONEXO 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/DP)	- 4,0% 2,4% 0 UNIDADE(S) N/A
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)	10 MINUTOS(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	ESTAGIO E1 - VA: MÁXIMO 15,0 ESTAGIO E2 - VA: MÁXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 M E 1,25 M (FB/USP/DP)	5,4 PASSA E1 N/A N/A
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO REAÇÃO COLORIMÉTRICA: DESENVOLVE-SE COLORAÇÃO VERMELHA (FB)	POSITIVO POSITIVO
DUREZA	MÍNIMO 60 N (INTERNA)	129 N
PERDA POR DESSECAÇÃO	MÁXIMO 5,0% (INTERNA)	3,6 %
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA QUE SE DISSOLVE EM 45 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 75% (FB) ESTAGIO E1: MÍNIMO 80% ESTAGIO E2: MÍNIMO 60% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 75% ESTAGIO E3: MÍNIMO 50% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 60% MÉDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 75% Continua ...	89% 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 18/04/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDIA S/A, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº 1750911	DATA DA EMISSÃO 14/06/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 50.4087 - PAMENGAN 25mg Com. Rev. 20b1.X10
--

LOTE 17010047	QUANT. PRODUZIDA 9882,0000
---------------	----------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 01/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	<p>NINGUMA 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%)</p> <p>NINGUMA OUTRA MANCHA SECUNDÁRIA E MAIS INTENSA QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (3) (0,5%) (FB)</p>	<p>< 1%</p> <p>< 0,5%</p>
CONTAGEM MICROBIOLÓGICA	<p>BACTÉRIAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g</p> <p>FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MÁXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP)</p>	<p>< 100 UFC/g</p> <p>< 100 UFC/g</p>
PESQUISA DE PATÓGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA	<p>23,75 mg/COM A 27,50 mg/COM</p> <p>ENTRE 95,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA (FB)</p>	<p>25,93 mg/COM</p> <p>99,7 %</p>

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 18/04/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200