

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 N°	1788662	DATA DA EMISSÃO	04/08/2017
PRODUTO	50.4064 - LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10		
LOTE	17010621		

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	31/01/2020
TESTES	ESPECIFICAÇÕES		RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO REDONDO, CONVEXO, REVESTIDO, SEM SULCO, COM 8 mm DE DIAMETRO (INTERNA)		DE ACORDO
COR	LARANJA (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)		- 2,1% 4,6% 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	MÍNIMO 30 N (INTERNA)		77 N
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)		3 MINUTOS
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/BP)		10,4 PASSA E1 N/A N/A
PERDA POR DESSECAÇÃO	MÁXIMO 5,0% (INTERNA)		4,2 %
IDENTIFICAÇÃO	CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: O VALOR DE Rf DA MANCHA PRINCIPAL OBTIDA COM A SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO OBTIDO COM A SOLUÇÃO PADRÃO REAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO (ION CLORETO): E FORMADO UM PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, O QUAL É RAPIDAMENTE DISSOLVIDO PELA ADIÇÃO DE AMONIA (USP)		POSITIVO POSITIVO
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 80%: (USP) ESTAGIO E1: MÍNIMO 85% ESTAGIO E2: MÍNIMO 65% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 80% ESTAGIO E3: MÍNIMO 55% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% MÉDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 80%		108% PASSA E1 N/A N/A
OUTRAS FENOTIAZIN. ALQUILADAS	MÁXIMO 0,5% (USP)		< 0,5%

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 22/06/2017

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	1788662	DATA DA EMISSÃO	04/08/2017
PRODUTO	50.4064 - LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10		
LOTE	17010621		

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	31/01/2020
----------	----------	------------	------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP)	< 100 UFC/g < 100 UFC/g
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR CLORIDRATO CLORPROMAZINA	23,75 mg/COM A 26,25 mg/COM ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA (USP)	24,82 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