

| | | |
|---|-------------------------|-----------------------|
| Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA | | |
| Endereço RUD. HONS. CLONALDO DE PAIVA, KM 46,2 | C.N.P.J. 89978463887 | |
| Município ITAPIRA | Estado SP | Fone 0151151800902 |

| | |
|------------------------|----------------------------|
| NOTA FISCAL Nº 1750912 | DATA DA EMISSÃO 14/06/2017 |
|------------------------|----------------------------|

| |
|---|
| PRODUTO 50.0065 - LINGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X |
|---|

| | |
|---------------|----------------------------|
| LOTE 17021055 | QUANT. PRODUZIDA 1953,0000 |
|---------------|----------------------------|

| | |
|-------------------|--------------------|
| VALIDADE 36 meses | VÁLIDO ATÉ 02/2020 |
|-------------------|--------------------|

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|------------------------------|---|------------------------------|
| ASPECTO | SOLUCAO ORAL LIMPIDA, ISENTA DE PARTICULAS ESTRANHAS (INTERNA) | DE ACORDO |
| COR | CASTANHO (INTERNA) | DE ACORDO |
| ODOR | CARACTERISTICO DE CARAMELO (INTERNA) | DE ACORDO |
| VOLUME | VOLUME MEDIO: MINIMO 20 mL VOLUMES INDIVIDUAIS: MINIMO 19 mL (FB) | 20 mL 20 mL |
| pH | ENTRE: 2,3 E 4,1 (USP) | 3,9 |
| GOTEJAMENTO | VALOR DECLARADO: 20 gotas/mL E 2,0 mg/GOTA DE CLORIDRATO DE CLORPRIMAZINA (INTERNA) | DE ACORDO |
| 1 ESTAGIO | CADA UNIDADE DEVE ESTAR ENTRE 85,0% E 115,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA | 85,5% - 94,3% - PASSA E1 |
| 2 ESTAGIO | DPR (10 UNIDADES): MAXIMO 6,0% (FB) MAXIMO 1 UNIDADE FORA DA FAIXA ENTRE 85,0% E 115,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA NENHUMA UNIDADE FORA DA FAIXA ENTRE 75,0% E 125,0% DO VALOR DECLARADO EM MG/GOTA DPR (30 UNIDADES) MAXIMO 7,8% (FB) | 2,5% N/A N/A N/A |
| IDENTIFICACAO | CRONATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: O VALOR DE RF DA MANCHA PRINCIPAL NO CRONATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO OBTIDO COM A SOLUCAO PADRAO REACAO DE IDENTIFICACAO (COM CLORETO): E FORMADO UM PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, O QUAL E RAPIDAMENTE DISSOLVIDO QUANDO E ADICIONADA AMONIA SR (USP) | POSITIVO POSITIVO |
| LIM. SULFOCIDO CLORPRIMAZINA | MAXIMO 5,0% (USP) | < 5,0% |
| CONTAGEN MICROBIANA | BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/ML FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 10 UFC/ML (FB/USP/BP) Continua ... | < 10 UFC/ mL < 10 UFC/ mL |

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 15/03/2017

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

| | | |
|---|-------------------------|-----------------------|
| Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA | | |
| Endereço RUD. MOVS. CLONALDO DE PAIVA, KM 46,2 | C.N.P.J. 89978463887 | |
| Município ITAPIRA | Estado SP | Fone 0151151800902 |

| | |
|------------------------|----------------------------|
| NOTA FISCAL Nº 1750912 | DATA DA EMISSÃO 14/06/2017 |
|------------------------|----------------------------|

| |
|---|
| PRODUTO 50.0065 - LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X |
|---|

| | |
|---------------|----------------------------|
| LOTE 17021055 | QUANT. PRODUZIDA 1953,0000 |
|---------------|----------------------------|

| | |
|-------------------|--------------------|
| VALIDADE 36 meses | VÁLIDO ATÉ 02/2020 |
|-------------------|--------------------|

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|-------------------------------|--|-----------------------|
| PESQUISA DE PATOGENIS | AUSENCIA DE E. coli (FT/USP/14P) | AUSENTE |
| TEOR CLORIDRATO CLORPRINAZINA | 36,00 mg/mL A 44,00 mg/mL ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORPRINAZINA (USP) | 37,11 mg/mL 92,8 % |

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 15/03/2017

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