

| | | |
|---|----------------------------|-----------------|
| Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA | | |
| Endereço RUD ITAPIRA LINDIA SA, RN 14 | C.N.P.J. 44734671000151 | |
| Município Itapira | Estado SP | Fone 0193843 |

| | |
|---------------------------|-------------------------------|
| NOTA FISCAL Nº 1705784 | DATA DA EMISSÃO 11/04/2017 |
|---------------------------|-------------------------------|

| |
|---|
| PRODUTO 50.4085 - NITRAZEPAM 5mg Com. -20b1. XLO |
|---|

| | |
|------------------|--------------------------------|
| LOTE 17021288 | QUANT. PRODUZIDA 10108,0000 |
|------------------|--------------------------------|

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

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|--------------------------|---|--|
| ASPECTO | COMPRIMIDO PLANO, SULCADO, COM 7,0 mm DE DIÂMETRO (INTERNA) | DE ACORDO |
| COR | BRANCA (INTERNA) | DE ACORDO |
| DETERMINAÇÃO DE PESO | MEDIANO: - 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO MÁXIMO: + 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO MÁXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 15,0% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO (FB/DP) | - 2,4% 3,2% 0 UNIDADE(S) N/A |
| DUREZA | MEDIANO 30 N (INTERNA) | 47 N |
| FRIABILIDADE | MÁXIMO 1,5% (FB) | 0,0 % |
| 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 N E 1,25 N (FB/USP/DP) | 5,7 PASSA E1 N/A N/A |
| IDENTIFICAÇÃO | ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO ULTRAVIOLETA: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO ULTRAVIOLETA DA SOLUÇÃO AMOSTRA EXIBE MÁXIMO DE ABSORÇÃO EM 280 nm CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: A MANCHA PRINCIPAL DETIDA NO CROMATOGRAMA DA SOLUÇÃO (1) CORRESPONDE EM POSIÇÃO E COR ÀQUELA DETIDA COM SOLUÇÃO (2) REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORAÇÃO VERMELHA (DP) | POSITIVO POSITIVO POSITIVO |
| DISSOLUÇÃO | QUANTIDADE DECLARADA DE NITRAZEPAM QUE SE DISSOLVE EM 45 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 70% (DP) ESTAGIO E1: MÍNIMO 75% ESTAGIO E2: MÍNIMO 55% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 70% ESTAGIO E3: MÍNIMO 45% Continua ... | 54% NÃO PASSA E1 54% NÃO PASSA E1 MÉDIA E1 + E2 68% 54% PASSA E3 |

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 30/03/2017

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

| | | |
|---|----------------------------|-----------------|
| Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA | | |
| Endereço R. ITAPIRA LINDIA S/A, RN 14 | C.N.P.J. 44734671000151 | |
| Município Itapira | Estado SP | Fone 0193843 |

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| NOTA FISCAL Nº 1705784 | DATA DA EMISSÃO 11/04/2017 | |
| PRODUTO 50.4085 - NITRAZEPAM 5mg Com. -20x1. X10 | | |
| LOTE 17021288 | QUANT. PRODUZIDA 10108,0000 | |
| VALIDADE 36 meses | VÁLIDO ATÉ 02/2020 | |

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|--------------------------|--|--------------------------------------|
| PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO | MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 55% MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 70% | 2 UNIDADES MEDIA E1+E2+E = 72% |
| CONTAGEM MICROBIANA | APICINOMETRIA: MAXIMO 1% 3-APICIND-6-NITRO-4-FENILQUINOL-2(1H)ONA: MAXIMO 1% (BP) | < 1% < 1% |
| PESQUISA DE PATOGENOS | BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (BP 2016) | < 100 UFC/g < 100 UFC/g |
| | 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) | 5,010 mg/COM 100,2 % |

Aprovado
Controle de Qualidade

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 30/03/2017

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