

| | | |
|---|----------------------------|--------------------|
| 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 | 1835593 | DATA DA EMISSÃO | 05/10/2017 |
|----------------|---------|-----------------|------------|

| | |
|---------|---|
| PRODUTO | 50.4064 - LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10 |
|---------|---|

| | |
|------|----------|
| LOTE | 17053794 |
|------|----------|

| | | | |
|----------|----------|------------|------------|
| VALIDADE | 36 meses | VÁLIDO ATÉ | 31/05/2020 |
|----------|----------|------------|------------|

| 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 | MINIMO: - 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO MAXIMO: + 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO MAXIMO 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/BP) | - 2,1% 1,5% 0 UNIDADE(S) N/A |
| DUREZA | MINIMO 30 N (INTERNA) | 75 N |
| 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) | 4,3 PASSA E1 N/A N/A |
| PERDA POR DESSECAÇÃO | MAXIMO 5,0% (INTERNA) | 4,1 % |
| 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: MINIMO 85% ESTAGIO E2: MINIMO 65% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 80% ESTAGIO E3: MINIMO 55% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% MÉDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 80% | MIN 104% PASSA E1 N/A N/A |
| OUTRAS FENOTIAZIN. ALQUILADAS | MAXIMO 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 17/07/2017

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 | 1835593 | DATA DA EMISSÃO | 05/10/2017 |
|----------------|---------|-----------------|------------|

| | |
|---------|---|
| PRODUTO | 50.4064 - LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10 |
|---------|---|

| | |
|------|----------|
| LOTE | 17053794 |
|------|----------|

| | | | |
|----------|----------|------------|------------|
| VALIDADE | 36 meses | VÁLIDO ATÉ | 31/05/2020 |
|----------|----------|------------|------------|

| 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) | 24,49 mg/COM 98,0 % |

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 17/07/2017

RESPONSÁVEL

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