

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	50.4085 - NITRAPAN 5mg Com.-20bl.X10
---------	--------------------------------------

LOTE	17074848
------	----------

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	31/07/2020
----------	----------	------------	------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO PLANO, SULCADO, COM 7,0 mm DE DIAMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	ROSA (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MINIMO: - 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO: + 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 15,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/BP)	- 1,6% 2,0% 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	MINIMO 30 N (INTERNA)	53 N
FRIABILIDADE	MAXIMO 1,5% (FB)	0,1 %
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS (FB)	3 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)	5,7 N/A N/A
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA DA SOLUCAO AMOSTRA EXIBE MAXIMO DE ABSORCAO EM 280 nm CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: A MANCHA PRINCIPAL OBTIDA NO CROMATOGRAMA DA SOLUCAO (1) CORRESPONDE EM POSICAO E COR AQUELA OBTIDA COM SOLUCAO (2) REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORACAO VERMELHA (BP)	POSITIVO POSITIVO POSITIVO
DISSOLUCAO	QUANTIDADE DECLARADA DE NITRAZEPAM QUE SE DISSOLVE EM 45 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 70%: (BP) ESTAGIO E1: MINIMO 75% ESTAGIO E2: MINIMO 55% MEDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 70% ESTAGIO E3: MINIMO 45% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 55% MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 70%	65% NAO PASSA E1 59% 73% PASSA E2 N/A N/A N/A
PRODUTOS DE	AMINONITROBENZOFENONA: MAXIMO 1%	< 1%

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 21/08/2017

RESPONSÁVEL

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

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUÍM. 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 50.4085 - NITRAPAN 5mg Com.-20bl.X10
--

LOTE 17074848

VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 31/07/2020
-------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
DECOMPOSICAO	3-AMINO-6-NITRO-4-FENILQUINOL-2(1H)ONA: MAXIMO 1% (BP)	< 1%
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (BP 2016)	< 100 UFC/g < 100 UFC/g
PESQUISA DE PATOGENOS	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)	5,008 mg/COM 100,2 %

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 21/08/2017

RESPONSÁVEL

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