

| | | |
|---|---------------------------|--------------------|
| 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 1894420 | DATA DA EMISSÃO 20/12/2017 |
|------------------------|----------------------------|

| |
|--|
| PRODUTO 50.4087 - PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10 |
|--|

| |
|---------------|
| LOTE 17074882 |
|---------------|

| | |
|-------------------|-----------------------|
| VALIDADE 24 meses | VÁLIDO ATÉ 31/07/2019 |
|-------------------|-----------------------|

| TESTES | ESPECIFICAÇÕES | RESULTADOS |
|--------------------------|---|---------------------------------------|
| ASPECTO | COMPRIMIDO CONVEXO REVESTIDO, SEM SULCO, COM 8 mm DE DIAMETRO (INTERNA) | DE ACORDO |
| COR | AMARELO (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) | - 1,9% 1,8% 0 UNIDADE(S) N/A |
| DESINTEGRAÇÃO | MAXIMO 30 MINUTOS (FB) | 15 MINUTO(S) |
| 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) | 2,9 PASSA E1 N/A N/A |
| IDENTIFICAÇÃO | ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORAÇÃO VERMELHA (FB) | POSITIVO POSITIVO |
| DUREZA | MINIMO 60 N (INTERNA) | 130 N |
| PERDA POR DESSECAÇÃO | MAXIMO 5,0% (INTERNA) | 2,4 % |
| DISSOLUÇÃO | QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA QUE SE DISSOLVE EM 45 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 75%: (FB) ESTAGIO E1: MINIMO 80% ESTAGIO E2: MINIMO 60% MEDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 75% ESTAGIO E3: MINIMO 50% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 60% MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 75% | 106% PASSA E1 N/A N/A |
| SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS | NENHUMA MANCHA CORRESPONDENTE A ISOPROMETAZINA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (1) E MAIS INTENSA QUE QUALQUER MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (2) (1%) NENHUMA OUTRA MANCHA SECUNDARIA E MAIS INTENSA QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUÇÃO (3) (0,5%) (FB) | DE ACORDO DE ACORDO |

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

| | | |
|---|---------------------------|--------------------|
| 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 | 1894420 | DATA DA EMISSÃO | 20/12/2017 |
|----------------|---------|-----------------|------------|

| | |
|---------|--|
| PRODUTO | 50.4087 - PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10 |
|---------|--|

| | |
|------|----------|
| LOTE | 17074882 |
|------|----------|

| | | | |
|----------|----------|------------|------------|
| VALIDADE | 24 meses | VÁLIDO ATÉ | 31/07/2019 |
|----------|----------|------------|------------|

| 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 DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA | 23,75 mg/COM A 27,50 mg/COM ENTRE 95,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA (FB) | 24,88 mg/COM 99,5 % |

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