

|   |                           |                    |
|---|---------------------------|--------------------|
| Estabelecimento<br>CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA |                           |                    |
| Endereço<br>ROD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14                  | C.N.P.J<br>44734671000151 |                    |
| Município<br>Itapira  | Estado<br>SP              | Fone<br>1938439500 |

|                |         |                 |            |
|----------------|---------|-----------------|------------|
| NOTA FISCAL Nº | 1804130 | DATA DA EMISSÃO | 25/08/2017 |
|----------------|---------|-----------------|------------|

|         |   |
|---------|---|
| PRODUTO | 51.3252 - CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10 |
|---------|---|

|      |          |
|------|----------|
| LOTE | 17075413 |
|------|----------|

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

| TESTES                   | ESPECIFICAÇÕES   | RESULTADOS                     |
|--------------------------|--|--------------------------------|
| ASPECTO                  | COMPRIMIDO BICONVEXO, SEM SULCO, COM 8,0 mm DE DIAMETRO (INTERNA)  | DE ACORDO                      |
| COR                      | BRANCO (INTERNA)   | DE ACORDO                      |
| DETERMINAÇÃO DE PESO     | MINIMO: -7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO<br>MAXIMO: +7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO (FB/BP)   | -1,5%<br>1,6%                  |
| DUREZA                   | MINIMO 30 N (INTERNA)  | 62 N                           |
| FRIABILIDADE             | MAXIMO 1,5% (FB)   | 0,1 %                          |
| DESINTEGRAÇÃO            | MAXIMO 30 MINUTOS (FB)   | 4 MINUTO(S)                    |
| UNIFORMIDADE DE CONTEUDO | VA: MAXIMO 15,0 (FB/USP/BP)  | 7,1                            |
| IDENTIFICAÇÃO            | ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO<br>REAÇÃO COLORIMÉTRICA: A COR ALARANJADA MUDA PRIMEIRAMENTE PARA AMARELO E EM SEGUIDA PARA VERDE-AZULADO (FB)                                  | POSITIVO<br>POSITIVO           |
| DISSOLUÇÃO               | QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 80%: (FB)<br>ESTAGIO E1: MINIMO 85%<br>ESTAGIO E2: MINIMO 65%<br>MÉDIA (E1+E2): MINIMO 80%<br>ESTAGIO E3: MINIMO 55%<br>MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65%<br>MÉDIA (E1+E2+E3): MINIMO 80% | 87% PASSA E1<br><br>N/A<br>N/A |
| CONTAGEM MICROBIANA      | BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g<br>FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP)   | < 10 UFC/g<br>< 10 UFC/g       |
| PESQUISA DE PATOGENOS    | AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/BP)  | AUSENTE                        |
| TEOR DE PREDNISONA       | 19,00 mg/COM - 21,00 mg/COM<br>ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA (FB)   | 19,07 mg/COM<br>95,3 %         |

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 22/08/2017

RESPONSÁVEL

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