

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	1931137	DATA DA EMISSÃO	21/02/2018
----------------	---------	-----------------	------------

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

LOTE	17107847
------	----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	31/10/2019
----------	----------	------------	------------

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)	- 1,4% 1,7% 0 UNIDADE(S) N/A
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS (FB)	14 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	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)	2,5 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)	133 N
PERDA POR DESSECAÇÃO	MAXIMO 5,0% (INTERNA)	3,3 %
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%	97% 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)	< 1%  < 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 15/01/2018

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	1931137	DATA DA EMISSÃO	21/02/2018
PRODUTO	50.4087 - PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10		
LOTE	17107847		
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	31/10/2019

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)	26,36 mg/COM 105,4 %

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