

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	1986532	DATA DA EMISSÃO	27/04/2018
----------------	---------	-----------------	------------

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

LOTE	17118657
------	----------

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	30/11/2020
----------	----------	------------	------------

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 MAXIMO: +7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO (FB/BP)	- 1,1% 1,4%
DUREZA	MINIMO 30 N (INTERNA)	55 N
FRIABILIDADE	MAXIMO 1,5% (FB)	0,5 %
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS (FB)	6 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	VA: MAXIMO 15,0 (FB/USP/BP)	7,7
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO REACAO COLORIMETRICA: A COR ALARANJADA MUDA PRIMEIRAMENTE PARA AMARELO E EM SEGUIDA PARA VERDE-AZULADO (FB)	POSITIVO POSITIVO
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 80%: (FB) ESTAGIO E1: MINIMO 85% ESTAGIO E2: MINIMO 65% MEDIA (E1+E2): MINIMO 80% ESTAGIO E3: MINIMO 55% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% MEDIA (E1+E2+E3): MINIMO 80%	89% PASSA E1 N/A N/A
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP)	< 10 UFC/g < 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 ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA (FB)	19,73 mg/COM 98,6 %

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 29/12/2017

RESPONSÁVEL

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