

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 2101964	DATA DA EMISSÃO 27/08/2018
------------------------	----------------------------

PRODUTO 51.3250 - CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
--

LOTE 18010177

VALIDADE 36 meses	VÁLIDO ATÉ 31/01/2021
-------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIADO BICONVEXO, SEM SULCO, COM LOGOTIPO, COM 6,5 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)	- 1,2% 1,0%
DUREZA	MINIMO 30 N (INTERNA)	69 N
FRIABILIDADE	MAXIMO 1,5% (FB)	0,0 %
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS (FB)	9 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	VA: MAXIMO 15,0 (FB/USP/BP)	4,4
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO REAÇÃO COLORIMÉTRICA: 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% MÉDIA (E1+E2): MINIMO 80% ESTAGIO E3: MINIMO 55% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% MÉDIA (E1+E2+E3): MINIMO 80%	86% PASSA E1 N/A N/A
CONTAGEM MICROBIANA	BACTÉRIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (FB/USP/BP)	< 10 UFC/g < 10 UFC/g
PESQUISA DE PATÓGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR DE PREDNISONA	4,750 mg/COM - 5,250 mg/COM ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA (FB)	4,917 mg/COM 98,3 %

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 20/04/2018

RESPONSÁVEL

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