

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	2067940	DATA DA EMISSÃO	20/07/2018
PRODUTO	50.4087 - PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10		
LOTE	18020166		
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	29/02/2020
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 RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO: + 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 7,5% EM RELACAO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 15,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/BP)	- 2,1% 2,1% 0 UNIDADE(S) N/A	
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS (FB)	13 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)	5,6 PASSA E1 N/A N/A	
IDENTIFICAÇÃO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORACAO VERMELHA (FB)	POSITIVO POSITIVO	
DUREZA	MINIMO 60 N (INTERNA)	140 N	
PERDA POR DESSECACAO	MAXIMO 5,0% (INTERNA)	3,1 %	
DISSOLUCAO	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%	98% PASSA E1 N/A N/A N/A N/A N/A	
SUBSTANCIAS RELACIONADAS	NENHUMA MANCHA CORRESPONDENTE A ISOPROMETAZINA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (1) E MAIS INTENSA QUE QUALQUER MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (2) (1%) NENHUMA OUTRA MANCHA SECUNDARIA E MAIS INTENSA QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (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

DATA 28/03/2018 RESPONSÁVEL Gerente Contr.Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200

APROVADO (X) REPROVADO ()

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	2067940	DATA DA EMISSÃO	20/07/2018
----------------	---------	-----------------	------------

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

LOTE	18020166
------	----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	29/02/2020
----------	----------	------------	------------

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)	24,83 mg/COM 99,3 %

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