CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CERTIFICADO DE ANÁLISE Nº 759606

Estabelecimento		
CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço: AV NOSSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574	C.N.P.J: 44734671000151	
Município: São Paulo	Estado: SP	Fone: 1938439500

NOTA FISCAL Nº	2101964	DATA DA EMISSÃO	27/08/2018
PRODUTO	50.0088 - PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 2mL		
LOTE	18070735		
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	31/07/2020

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MINIMO 2,0 ML (FB)	2,1 mL
pH	ENTRE 5,0 e 6,0 (FB)	5,5
IDENTIFICACAO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO	POSITIVA
	REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORACAO VERMELHA	POSITIVA
	REACAO DE IDENTIFICACAO (ION CLORETO): FORMA-SE PRECIPITADO BRANCO CASEOSO, INSOLUVEL EM ACIDO NITRICO, MAS SOLUVEL EM LIGEIRO EXCESSO DE HIDROXIDO DE AMONIO 6M (FB)	POSITIVA
SUBSTANCIAS RELACIONADAS	NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (1), QUALQUER MANCHA CORRESPONDENTE A ISOPROMETAZINA NAO E MAIS INTENSA DO QUE A MANCHA PRINCIPAL NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (3) (1,0%). QUALQUER MANCHA CORRESPONDENTE AO SULFOXIDO DE PROMETAZINA NAO E MAIS INTENSA DO QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (4) (2,5%), E QUALQUER OUTRA MANCHA SECUNDARIA NAO E MAIS INTENSA DO QUE A MANCHA NO CROMATOGRAMA OBTIDO COM A SOLUCAO (2) (0,5%). (FB)	< 1,0% < 2,5% < 0,5%
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 5,0 UE/mg DE CLORIDRATO DE PROMETAZINA (FB)	< 5,0 UE/mg
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
TEOR PROMETAZINA	23,75 mg/mL a 26,25 mg/mL ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PROMETAZINA (FB)	24,68 mg/mL 98,7 %
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MAXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE. PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MAXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/BP)	1.234 PARTICULA(S) 62 PARTICULA(S)

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 21/08/2018 RESPONSÁVEL Gerente Contr.Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857