CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CERTIFICADO DE ANÁLISE Nº 759010

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	18070729		
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)	5,3
IDENTIFICACAO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO ULTRAVIOLETA DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO REACAO COLORIMETRICA: DESENVOLVE-SE COLORACAO VERMELHA 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)	DE ACORDO POSITIVA 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)	24,40 mg/mL 97,6 %
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)	169 PARTICULA(S) 21 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 16/08/2018 RESPONSÁVEL Gerente Contr.Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857