

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	2562283	DATA DA EMISSÃO	12/03/2020
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	46.4010 - BENORMAL Drageas 20bl. X 10
---------	---------------------------------------

LOTE	19050208
------	----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	05/2021
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	DRAGEA CIRCULAR, COM 7,0 mm DE DIAMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	LARANJA (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MINIMO: -10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO: +10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ±10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ±20,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/BP)	-4,7 % 5,3 % 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	MINIMO 30 N (INTERNA)	54 N
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 60 MINUTOS (FB)	9 MINUTO(S)
IDENTIFICAÇÃO	1. MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO 2. RIBOFLAVINA (VITAMINA B2): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO 3. NICOTINAMIDA (VITAMINA B3): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO 4. PANTOTENATO DE CALCIO (VITAMINA B5): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO 5. CLORIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO (INTERNA)	POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE RIBOFLAVINA QUE SE DISSOLVE EM 60 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 75% (USP): 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%	106 % PASSA E1  N/A N/A N/A N/A N/A

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 16/07/2019

RESPONSÁVEL

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

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 2562283	DATA DA EMISSÃO 12/03/2020
------------------------	----------------------------

PRODUTO 46.4010 - BENORMAL Drageas 20bl. X 10
---

LOTE 19050208
---------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 05/2021
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
AGUA	MAXIMO 5,0% (INTERNA)	3,6 %
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 VITAMINA B1	3,600 mg/DRAGEA - 4,400 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE MONONITRATO DE TIAMINA (INTERNA)	3,609 mg/DRG. 90,2 %
TEOR VITAMINA B2	1,800 mg/DRAGEA - 2,200 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE RIBOFLAVINA (INTERNA)	2,038 mg/DRG. 101,9 %
TEOR VITAMINA B3	9,00 mg/DRAGEA - 11,00 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE NICOTINAMIDA (INTERNA)	9,46 mg/DRG. 94,6 %
TEOR VITAMINA B5	1,800 mg/DRAGEA - 2,200 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PANTOTENATO DE CALCIO (INTERNA)	2,036 mg/DRG. 101,8 %
TEOR VITAMINA B6	0,900 mg/DRAGEA - 1,100 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE PIRIDOXINA (INTERNA)	0,972 mg/DRG. 97,2 %

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 16/07/2019      RESPONSÁVEL      APROVADO ( X )      REPROVADO ( )  
Gerente Contr.Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200