

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	19090478		

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	09/2021
----------	----------	------------	---------

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 RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MAXIMO: +10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ±10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ±20,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FB/BP)	-5,8 % 3,9 % 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	MINIMO 30 N (INTERNA)	63 N
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 60 MINUTOS (FB)	9 MINUTO(S)
IDENTIFICAÇÃO	1. MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO 2. RIBOFLAVINA (VITAMINA B2): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO 3. NICOTINAMIDA (VITAMINA B3): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO 4. PANTOTENATO DE CÁLCIO (VITAMINA B5): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO 5. CLORIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6): CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO (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% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 75% ESTAGIO E3: MINIMO 50% MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 60% MÉDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 75%	96 % 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 07/01/2020

RESPONSÁVEL

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

Estabelecimento CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		C.N.P.J 44734671000151	
Endereço ROD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14		Estado SP	Fone 1938439500
Município Itapira			

NOTA FISCAL Nº	2562283	DATA DA EMISSÃO	12/03/2020
----------------	---------	-----------------	------------

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

LOTE	19090478
------	----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	09/2021
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
AGUA	MAXIMO 5,0% (INTERNA)	4,3 %
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)	3,660 mg/DRG. 91,5 %
TEOR VITAMINA B2	1,800 mg/DRAGEA - 2,200 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE RIBOFLAVINA (INTERNA)	1,975 mg/DRG. 98,7 %
TEOR VITAMINA B3	9,00 mg/DRAGEA - 11,00 mg/DRAGEA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE NICOTINAMIDA (INTERNA)	9,15 mg/DRG. 91,5 %
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)	2,126 mg/DRG 106,3 %
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)	0,983 mg/DRG. 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 07/01/2020

RESPONSÁVEL

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