

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	2581894	DATA DA EMISSÃO	01/04/2020
PRODUTO	51.3252 - CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10		
LOTE	19120110		

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	12/2022
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMIDO PLANO, COM SULCO, COM 10,5 mm DE DIAMETRO. (INTERNA)	DE ACORDO
COR	BRANCO. (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MINIMO: -5,0% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO. MAXIMO: +5,0% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO. MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ±5,0% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO. NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ±10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MEDIO. (FB/BP)	-1,8 % 1,3 % 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	ENTRE 60 N E 120 N. (INTERNA)	95 N
FRIABILIDADE	MAXIMO 1,5%. (FB)	0,0 %
DESINTEGRAÇÃO	MAXIMO 30 MINUTOS. (FB)	7 MINUTO(S)
UNIFORMIDADE DE CONTEUDO	ESTAGIO E1 - VA: MAXIMO 15,0. ESTAGIO E2 - VA: MAXIMO 25,0. UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 M E 1,25 M. (FB/USP/BP)	5,4 PASSA E1 N/A N/A
PERDA POR DESSECACAO	MAXIMO 5%. (INTERNA)	3 %
IDENTIFICACAO	1. ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO. 2. REACAO COLORIMETRICA: A COR ALARANJADA MUDA PRIMEIRAMENTE PARA AMARELO E EM SEGUIDA, PARA VERDE- AZULADO. (FB)	POSITIVO POSITIVO
DISSOLUCAO	QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO Q = 80%: ESTAGIO E1: MINIMO 85%. ESTAGIO E2: MINIMO 65%. MEDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 80%. ESTAGIO E3: MINIMO 55%. MAXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65%. MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 80%. (FB)	88 % PASSA E1 N/A N/A N/A N/A N/A
SUBSTANCIAS	IMPUREZAS INDIVIDUAIS: MAXIMO 1,5%.	0,3 %

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 01/04/2020

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	2581894	DATA DA EMISSÃO	01/04/2020
PRODUTO	51.3252 - CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10		
LOTE	19120110		

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	12/2022
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
RELACIONADAS	IMPUREZAS TOTAIS: MAXIMO 2,0%. (INTERNA)	0,6 %
CONTAGEM MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g. FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g. (FB/USP/BP)	< 10 UFC/g < 10 UFC/g
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE E. coli. (FB/USP/BP)	AUSENTE
TEOR DE PREDNISONA	19,00 mg/COM A 21,00 mg/COM. ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE PREDNISONA. (FB)	19,32 mg/COM 96,6 %

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 01/04/2020

RESPONSÁVEL

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