



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA  
INSTITUTO ADOLFO LUTZ  
DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA  
Av. Dr. Arnaldo, 355 - 01246-902 - São Paulo-SP Tel/Fax: (11) 3068.2800/3062.5363

Data: 14/06/2004

Hora: 11:05:49

Via: 1

**Laudo de Análise 4817.00/2004**

Número do Protocolo : BQ 247604  
Modalidade de Análise: ORIENTAÇÃO  
Programa : EMBALAGENS E CORRELATOS  
Nome do Produto: FILME DE PVC RÍGIDO  
Complemento do Nome: DESTINADO A ENTRAR EM CONTATO COM MEDICAMENTOS  
Marca: PENTAFORM CRISTAL  
Data de Fabricação: NÃO CONSTA  
Data de Validade: NÃO CONSTA  
Número do Lote: NÃO CONSTA  
Registro: NÃO CONSTA  
Fabricante: KLÖCKNER PENTAPLAST DO BRASIL LTDA.  
Logradouro: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 28,3 - COTIA/SP  
País: BRASIL  
Local de Coleta: INDÚSTRIA  
Requerente: KLÖCKNER PENTAPLAST DO BRASIL LTDA.  
Pessoa de Contato: RITA MIYAGUSKU  
Documento: CARTA S/N.º DE 14/04/2004  
Data de Entrada: 20/04/2004  
Descrição da Amostra: ROLO DE FILME, ACOMPANHA PIGMENTO AZUL E VIOLETA.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA  
INSTITUTO ADOLFO LUTZ  
DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA  
Av. Dr. Arnaldo, 355 - 01246-902 - São Paulo-SP Tel/Fax: (11) 3068.2800/3062.5363

Data: 14/06/2004

Hora: 11:06:49

Via : 1

**Laudo de Análise 4817.00/2004**

Unidade Analítica: SEÇÃO DE EMBALAGENS E CORRELATOS

Nome do Ensaio: Capacidade tamponadora

Referência: UNITED STATES PHARMACOPEIA - PHYSICO-CHEMICAL TESTS-PLASTICS

Valor de Referência: Capacidade tamponadora menor que 10,0ml

Resultado: 0,1 mL

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: Metais pesados

Referência: UNITED STATES PHARMACOPEIA - PHYSICO-CHEMICAL TESTS-PLASTICS

Valor de Referência: Limite máximo permitido no extrato: 1 ppm

Resultado: Não detectado - (limite do método: 1 ppm)

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: Resíduo de ignição

Referência: UNITED STATES PHARMACOPEIA - PHYSICO-CHEMICAL TESTS-PLASTICS

Valor de Referência: Resíduo por ignição menor que 5,0 mg

Resultado: 0,5 mg

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: Resíduo não volátil

Referência: UNITED STATES PHARMACOPEIA - PHYSICO-CHEMICAL TESTS-PLASTICS

Valor de Referência: Resíduo não volátil menor que 15,0 mg

Resultado: 0,8 mg

Conclusão: SATISFATÓRIO





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA  
INSTITUTO ADOLFO LUTZ  
DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA  
Av. Dr. Arnaldo, 355 - 01246-902 - São Paulo-SP Tel/Fax: (11) 3068.2800/3062.5363

Data: 14/06/2004

Hora: 11:05:52

Via: 1

**Laudos de Análise 4817.00/2004**

**Observações:** A amostra enviada para análise consistia de laminado de plástico na cor cinza, transparente, semi-rígido e com presença de odor

**Conclusão:** SATISFATÓRIA

**Complemento da Conclusão:** Determinações analíticas efetuadas no extrato aquoso obtido após contato com água destilada à 70°C, durante 24 horas.

O produto atende quanto às determinações efetuadas, às exigências da Farmacopéia Americana (The United States Pharmacopéia, Physicochemical tests - plastics - XXV edition).

Em, 14/06/2004

Paulo Uglea  
Chefe do Serviço de Química Aplicada  
Divisão de Bromatologia e Química  
Instituto Adolfo Lutz

Odair Zenebon  
Diretor  
Divisão de Bromatologia e Química  
RG: 2.679.306