

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUA ITAPIRA LIMPIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 0193843

NOTA FISCAL Nº 1679385	DATA DA EMISSÃO 08/03/2017
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO Cl. 0516 - THIOPIENTAK 0,5g Po para Sol. I.a.j. - 25Fa

LOTE 16053473	QUANT. PRODUZIDA 697,0000
------------------	------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 05/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	PO CRISTALINO, HIGROSCÓPICO, BRANCO A QUASE BRANCO OU BRANCO AMARELADO A AMARELO-ESVERDEADO PALIDO, SEM ODORES DESAGRADÁVEIS. (USP)	DE ACORDO
PERFEIÇÃO DA SOLUÇÃO	A SOLUÇÃO É LÍMPIA E LIVRE DE MATERIAL NÃO DISSOLVIDO (USP)	DE ACORDO
pH	ENTRE 10,2 E 11,2 (USP)	11,2
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÍNIMO: - 10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO: + 10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO 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/USP)	- 4,2% 5,4% 0 UNIDADE(S) N/A
VARIAÇÃO DE PESO	ESTAGIO E1 - VA: MÁXIMO 15,0 ESTAGIO E2 - VA: MÁXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 N E 1,25 N (FB/USP/OP)	8,1 PASSA E1 N/A N/A
MATERIAL PARTICULADO	PARTÍCULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTÍCULAS/RECIPIENTE PARTÍCULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTÍCULAS/RECIPIENTE (FB/USP/OP)	360 PARTÍCULA(S) 24 PARTÍCULA(S)
IDENTIFICAÇÃO	1. ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORÇÃO NO INFRAVELHO: O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO INFRAVELHO DO RESÍDUO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO 2. REAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO (COM SUBST): 2.1. NENHUM PRECIPITADO E FORMADO 2.2. É FORMADO UM DENSO PRECIPITADO 2.3. A AMOSTRA CONFERE UMA INTENSA COLORAÇÃO AMARELA A CHAMA NÃO LUMINOSA (USP)	POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO
ÁGUA	MÁXIMO 3,5% (INTERNA)	2,2 %
METAIS PESADOS	MÁXIMO 20 ppm (USP) Continua ...	< 20 ppm

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 ()

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço R. ITAPIRA LINDIA S/N, 13114	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 0193843

NOTA FISCAL Nº 1679385	DATA DA EMISSÃO 08/03/2017
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 4L. 0516 - THIOPENTAL 0,5g Po para Sol. Ia.j. - 25Fa

LOTE 16053473	QUANT. PRODUZIDA 697,0000
------------------	------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 05/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 1,0 UE/mg DE THIOPENTAL SODICO (USP)	< 0,2 UE/mg
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/OP)	ESTERIL
TEOR THIOPENTAL SODICO	465,0 mg/FA A 535,0 mg/FA ENTRE 93,0% E 107,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE THIOPENTAL SODICO (USP)	480,7 mg/FA 96,1 %

APROVADO
Controle de Qualidade

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 29/06/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200