

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço R. ITAPIRA LINDIUA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº 1578029	DATA DA EMISSÃO 22/09/2016
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 52.0536 - ETIMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X 10
---------------------------------------------------------------

LOTE 16064019	QUANT. PRODUZIDA 2400,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 06/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MÍNIMO 10,0 mL (FB)	10,0 mL
pH	4,0 - 7,0 (USP)	5,1
ULTRAVIOLETA	O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO ULTRAVIOLETA DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO. (USP)	POSITIVA
HPLC	O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO. (USP)	POSITIVA
TEOR DE ETIMIDATO	1,800 mg/mL - 2,200 mg/mL 90,0% - 110,0% (INTERNA)	2,002 mg/mL 100,1 %
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE	56 PARTICULA(S)
	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/MP)	4 PARTICULA(S)
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 8,35 UE/mg DE ETIMIDATO (FDA REG. GUIDELINES)	<8,35 UE/mg
ESTERILIDADE	ESTERIL (USP)	ESTERIL
TOTAL ESTER PROPILENOGLICOL	TOTAL DE ESTER PROPILENOGLICOL: MÁXIMO 2,8%	0,0 %
	QUALQUER IMPUREZA INESPECÍFICA: MÁXIMO 0,1%	0,0 %
	IMPUREZAS TOTAIS: MÁXIMO 4,0% (USP)	0,0 %
COMP. RELACIONADOS	ÁCIDO ETIMIDATO: MÁXIMO 1,4%	0,0 %
	Continua ...	

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 22/06/2016

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

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº 1578029	DATA DA EMISSÃO 22/09/2016
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 52.0536 - ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X 10
---------------------------------------------------------------

LOTE 16064019	QUANT. PRODUZIDA 2400,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 06/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
.	METIMIDATO: MÁXIMO 0,1%	0,0 %
.	QUALQUER IMPUREZA INESPECÍFICA: MÁXIMO 0,1%	0,0 %
.	IMPUREZAS TOTAIS: MÁXIMO 1,6% (USP)	0,0 %

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 22/06/2016

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