

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

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

PRODUTO 43.1056 - HEMIFIL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub. -

LOTE 16064027	QUANT. PRODUZIDA 7818,0000
---------------	----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	AMARELADO (INTERNA)	AMARELADO
VOLUME	MINIMO 0,25 mL (FB)	0,30 mL
pH	ENTRE 5,0 e 7,5 (USP)	7,0
IDENTIFICACAO	O EFEITO DE INIBICAO DA COAGULACAO DO PLASMA, PRODUZIDO PELA AMOSTRA, NO TESTE DE TETR, E COMPARAVEL AO DO PADRAO (INTERNA)	POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 0,03 UE/UI DE HEPARINA (USP)	<0,03 UE/UI
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB / USP / BP)	ESTERIL
TEOR HEPARINA SODICA	4.500 UI/0,25 mL a 5.500 UI/0,25 mL ENTRE 90,0% e 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE HEPARINA SODICA. (USP)	4.855 UI/0,25 mL 97,1 %
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS QUE 10µm: MAXIMO 6000/RECIPIENTE PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS QUE 25µm: MAXIMO 600/RECIPIENTE (FB / USP / BP)	51 2

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 18/06/2016

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