

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV NOSSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574	C.N.P.J. 44734671000828	
Município Sao Paulo	Estado SP	Fone 011-37322250

NOTA FISCAL Nº 1592391	DATA DA EMISSÃO 17/10/2016
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 40.1020 - DIFURF 0,2mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1

LOTE 16074827	QUANT. PRODUZIDA 2361,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 07/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MAXIMO 1,0 ML (FO)	1,1 mL
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,8
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MAXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MAXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/OP)	3 PARTICULA(S) 0 PARTICULA(S)
IDENTIFICACAO	CRONATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO REACAO DE IDENTIFICACAO (COM SULFATO): E PRODUZIDO UM PRECIPITADO BRANCO, O QUAL E INSOLUVEL EM ACIDO CLORIDRICO E EM ACIDO NITRICO (USP)	POSITIVA POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 14,29 UE/MG DE SULFATO DE MORFINA (USP)	< 14,29 UE/MG
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/OP)	ESTERIL
TEOR SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,1800 MG/ML - 0,2200 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	0,2071 MG/ML 103,5 %

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 05/08/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço R.D. MUNS. CLAUDIO DE PATUA, S/A	C.N.P.J. 09978463887	
Município ITAPIRA	Estado SP	Fone 0151151000902

NOTA FISCAL Nº	1592391	DATA DA EMISSÃO	17/10/2016
PRODUTO	40.1020 - DIMOLF 0,2mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1		
LOTE	16074827	QUANT. PRODUZIDA	2361,0000
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	07/2018

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	ESTERIL

Control de Qualidade
Aprovado

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 09/09/2016

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