

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

NOTA FISCAL Nº 1549646	DATA DA EMISSÃO 12/08/2016
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 52.0716 - OMEPRAZOL SOLUCO 40mg Po Liof. Inj. 25 F
---

LOTE 16074942	QUANT. PRODUZIDA 2069,0000
------------------	-------------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	PI COMPACTO BRANCO, QUE PODE ESTAR INTACTO OU FRAGMENTADO, INDURSO (INTERNA)	DE ACORDO
ASPECTO SOLUCO RECONSTITUIDA	A AMOSTRA SE RECONSTITUI EM ATÉ 2 MINUTOS (INTERNA) A SOLUCO É LIMPIDA E PRATICAMENTE ISENTA DE PARTICULAS (FB/DP) A SOLUCO É INCLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	1 MINUTO(S) DE ACORDO INCLOR
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÍNIMO: -10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO: +10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FB/DP)	- 3,8% 2,9%
IDENTIFICAÇÃO	CRONATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO (INTERNA/UMA 576)	POSITIVO
ÁGUA	MÁXIMO 10,0% (INTERNA)	3,5 %
VARIACÃO DE PESO	VA: MÁXIMO 15,0 (FB/USP/DP)	5,1
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/DP)	156 PARTÍCULA(S) 8 PARTÍCULA(S)
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/DP)	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 5,83 UE/mg DE OMEPRAZOL (INTERNA)	< 0,50 UE/mg
TEOR DE OMEPRAZOL	36,00 mg/FA À 44,00 mg/FA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE OMEPRAZOL (INTERNA)	41,05 mg/FA 102,6 %

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 ( )

REPROVADO ( )

DATA 08/08/2016

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