

Estabelecimento CRISTALIA PROD. 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 1592391	DATA DA EMISSÃO 17/10/2016
------------------------	----------------------------

PRODUTO 40.2023 - DIFORM 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1ml
--

LOTE 16075048	QUANT. PRODUZIDA 1623,0000
---------------	----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LÍQUIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MÍNIMO 2,0 ML (FB)	2,0 ML
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,7
MATERIAL PARTICULADO	PARTÍCULAS MÃORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTÍCULAS/RECIPIENTE PARTÍCULAS MÃORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTÍCULAS/RECIPIENTE (FB/USP/OP)	8 PARTÍCULA(S) 1 PARTÍCULA(S)
IDENTIFICAÇÃO	CRONATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO REACAO DE IDENTIFICAÇÃO (COM SULFATO): E PRODUZIDO UM PRECIPITADO BRANCO, O QUAL É INSOLUVEL EM ACIDO CLORIDRICO E EM ACIDO NITRICO (USP)	POSITIVA POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 14,29 UE/MG DE SULFATO DE MORFINA (USP)	< 14,29 UE/MG
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/OP)	ESTERIL
TEOR DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,900 MG/ML - 1,100 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	1,048 MG/ML 104,8 %

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 19/08/2016

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

Estabelecimento CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA		
Endereço RUD. MOIS. CLAUDIO DE PAIVA, S/N	C.N.P.J. 89978463887	
Município ITAPIRA	Estado SP	Fone 0151151800902

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

PRODUTO 40.2023 - DIMORF 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1m
---

LOTE 16075048	QUANT. PRODUZIDA 1623,0000
---------------	----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	ESTERIL

Abraço  
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 20/09/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200