

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

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

PRODUTO 50.0036 - FEMICRIS 100mg/ml. Sol. Inj. - 50amp. X 2
---

LOTE 1.6075060	QUANT. PRODUZIDA 2462,0000
----------------	----------------------------

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	MEQUIMO 2,0 mL (FB)	2,1 mL
pH	9,2 - 10,2 (USP)	10,2
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/BP)	194 PARTICULA(S) 28 PARTICULA(S)
IDENTIFICACAO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO (USP)	POSITIVA POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 0,3 UE/mg DE FEMIBARBITAL SODICO (USP)	<0,3 UE/mg
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
TEOR DE FEMIBARBITAL SODICO	90,0 mg/mL - 105,0 mg/mL 90,0% - 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE FEMIBARBITAL SODICO (USP)	98,1 mg/mL 98,1 %

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 18/08/2016

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