

Estabelecimento		
CRISTALIA PROD. QUIMS. 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	1620702	DATA DA EMISSÃO	30/11/2016
PRODUTO	40.1020 - DIFORM 0,2mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1		
LOTE	16096731	QUANT. PRODUZIDA	2399,0000
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	09/2018

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MAXIMO 1,0 ML (FB)	1,1 ML
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,8
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MAXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE	14 PARTICULAS(S)
	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MAXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/BP)	0 PARTICULAS(S)
IDENTIFICACAO	CRONATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO	POSITIVA
	REACAO DE IDENTIFICACAO (IM Sulfato): E PRODUZIDO UM PRECIPITADO BRANCO, O QUAL E INSOLUVEL EM ACIDO CLORIDRICO E EM ACIDO NITRICO (USP)	POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 14,29 UE/NG DE SULFATO DE MORFINA (USP)	< 14,29 UE/NG
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
TEOR SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,1800 NG/ML - 0,2200 NG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	0,2054 NG/ML 102,7 %

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 07/10/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CPF 30.857

Estabelecimento		
CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACÊUTICOS LTDA		
Endereço	C.N.P.J.	
RUD. HENS. CLIDIVALDI DE PAIVA, S/N	89978463887	
Município	Estado	Fone
ITAPIRA	SP	0151151800902

NOTA FISCAL Nº	1620702	DATA DA EMISSÃO	30/11/2016
----------------	---------	-----------------	------------

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

LOTE	16096731	QUANT. PRODUZIDA	2399,0000
------	----------	------------------	-----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	09/2018
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	ESTERIL



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 19/10/2016

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