

Estabelecimento		
CRISTALIA FARM. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA		
Endereço	C.N.P.J.	
AV NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, 574	44734671000828	
Município	Estado	Fone
Sao Paulo	SP	011-37322250

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

PRODUTO	40.2023 - DIFURF 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1an		
---------	--	--	--

LOTE	16096737	QUANT. PRODUZIDA	1609,0000
------	----------	------------------	-----------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MÁXIMO 2,0 ML (FT)	2,1 ML
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,6
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FR/USP/OP)	18 PARTICULA(S) 0 PARTICULA(S)
IDENTIFICAÇÃO	CRONOMETRAGEM LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: 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 E 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 (FR/USP/OP)	ESTERIL
TEOR DE SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO	0,900 MG/ML - 1,100 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO (USP)	1,042 MG/ML 104,2 %

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 05/10/2016

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

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

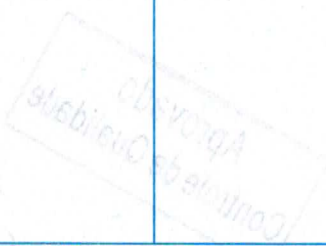
NOTA FISCAL Nº 1.620702	DATA DA EMISSÃO 30/11/2016
----------------------------	-------------------------------

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

LOTE 1.6096737	QUANT. PRODUZIDA 1.609,0000
-------------------	--------------------------------

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 17/10/2016

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