

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, 574	C.N.P.J. 44734671000828	
Município Sao Paulo	Estado SP	Fone 011-373

NOTA FISCAL Nº 1678430	DATA DA EMISSÃO 07/03/2017
PRODUTO 40.1020 - DIFURIF 0,2mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1	
LOTE 16107597	QUANT. PRODUZIDA 2436,0000
VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 10/2018

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	POSIÇÃO 1,0 ML (FB)	1,1 mL
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,8
MATERIAL PARTICULADO	PARTÍCULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 600 PARTÍCULAS/RECIPIENTE PARTÍCULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTÍCULAS/RECIPIENTE (FB/USP/DP)	11 PARTÍCULA(S) 0 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): É 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 (FI/USP/DP)	ESTERIL
TEOR SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,1000 MG/ML - 0,2200 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	0,2050 MG/ML 102,5 %

Controle de Qualidade
 Análise

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: 04/11/2016
 NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL: Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CPF 30.857

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço ROD. NERS. CLAUDIO DE PAIVA, S/N	C.N.P.J. 89978463887	
Município ITAPIRA	Estado SP	Fone 0151151 :

NOTA FISCAL Nº 1678430	DATA DA EMISSÃO 07/03/2017
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 40.1020 - DIMORF 0,2mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1

LOTE 16107597	QUANT. PRODUZIDA 2436,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 10/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	ESTERIL

CRISTÁLIA
FARMACÊUTICOS LTDA
Controlador 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 09/01/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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