

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

NOTA FISCAL Nº 1678429	DATA DA EMISSÃO 07/03/2017	
PRODUTO 52.0536 - ETUMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X 10		
LOTE 16118066	QUANT. PRODUZIDA 2390,0000	
VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 11/2018	

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LÍQUIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MEDIDO 10,0 mL (FI)	10,3 mL
pH	4,0 - 7,0 (USP)	5,0
ULTRAVIOLETA	O ESPECTRO DE ABSORÇÃO NO ULTRAVIOLETA DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRÃO. (USP)	positiva
HPLC	O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO. (USP)	positiva
TEOR DE ETUMIDATO	1,800 mg/mL - 2,200 mg/mL 90,0% - 110,0% (INTERNA)	2,010 mg/mL 100,5 %
MATERIAL PARTICULADO	PARTÍCULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTÍCULAS/RECIPIENTE PARTÍCULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTÍCULAS/RECIPIENTE (FI/USP/EP)	252 PARTÍCULA(S) 6 PARTÍCULA(S)
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 8,35 UE/mg DE ETUMIDATO (FDA REG. GUIDELINES)	<8,35 UE/mg
ESTERILIDADE	ESTERIL (USP)	ESTERIL
TOTAL ESTER PROPILENOGLICOL	TOTAL DE ESTER PROPILENOGLICOL: MÁXIMO 2,8% QUALQUER IMPUREZA INESPECÍFICA: MÁXIMO 0,1% IMPUREZAS TOTAIS: MÁXIMO 4,0% (USP)	0,0 % 0,0 % 0,0 %
CONP. RELACIONADAS	ACIDO ETUMIDATO: MÁXIMO 1,4% Continua ...	0,0 %

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 12/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CNF 30.857

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV NOSSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574	C.N.P.J. 44734671000825	
Município Sao Paulo	Estado SP	Fone 011-373

NOTA FISCAL Nº 1678429	DATA DA EMISSÃO 07/03/2017
---------------------------	-------------------------------

PRODUTO 52.0536 - ETIMODATO 2mg/ml Sol. Inj. - 25amp. X 10

LOTE 16118066	QUANT. PRODUZIDA 2390,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 11/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
	METOPEDATO: MÁXIMO 0,1% QUALQUER IMPUREZA INESPECÍFICA: MÁXIMO 0,1% IMPUREZAS TOTAIS: MÁXIMO 1,6% (USP)	0,0 % 0,0 % 0,0 %

Controle de Qualidade
Aberto

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 12/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857