

Estabelecimento		
CRISTALIA PROD. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço	C.N.P.J.	
RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	44734671000151	
Município	Estado	Fone
Itapira	SP	01938439500

NOTA FISCAL Nº	1638101	DATA DA EMISSÃO	23/12/2016
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	52.0716 - OMEPRAZOL SOLUCO 40mg Po Liof. Inj. 25 f
---------	--

LOTE	16118372	QUANT. PRODUZIDA	2070,0000
------	----------	------------------	-----------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	PO COMPACTO BRANCO, QUE PODE ESTAR INTACTO OU FRAGMENTADO, INODORO (INTERNA)	DE ACORDO
ASPECTO SOLUCAO RECONSTITUIDA	A AMOSTRA SE RECONSTITUI EM ATÉ 2 MINUTOS (INTERNA) A SOLUCAO E LIMPIDA E PRATICAMENTE ISENTA DE PARTICULAS (FB/BP) A SOLUCAO E INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	1 MINUTO(S) DE ACORDO INCOLOR
DETERMINACAO DE PESO	MÍNIMO: -10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MÁXIMO: +10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/BP)	- 6,8% 4,8%
IDENTIFICACAO	CRONATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO (INTERNA)	POSITIVO
AGUA	MÁXIMO 10,0% (INTERNA)	3,1 %
VARIACAO DE PESO	VA: MÁXIMO 15,0 (FB/USP/BP)	9,1
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/BP)	340 PARTICULA(S) 50 PARTICULA(S)
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 5,83 UE/mg DE OMEPRAZOL (INTERNA)	< 5,83 UE/mg
TEOR DE OMEPRAZOL	36,00 mg/FA A 44,00 mg/FA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE OMEPRAZOL (INTERNA)	39,46 mg/FA 98,6 %

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 20/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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