

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 40.2023 - DINDORF 1mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1ml
--

LOTE 16128852	QUANT. PRODUZIDA 1522,0000
------------------	-------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 12/2018
----------------------	-----------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISÍVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERN)	INCOLOR
VOLUME	MEDIDO 2,0 ML (FT)	2,0 ml
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,7
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MÁXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MÁXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FI/USP/OP)	27 PARTICULA(S) 0 PARTICULA(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 (FB/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)	1,037 MG/ML 103,7 %

Controle de Qualidade
 aprovado

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 21/12/2016

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD. NUNES, 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	40.2023 - DDMUF 1mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1ml		
LOTE	16128852	QUANT. PRODUZIDA	1522,0000
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	12/2018

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	

Control de Qualidade
Aprovado

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 23/02/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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