

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

NOTA FISCAL Nº 1768045	DATA DA EMISSÃO 07/07/2017
PRODUTO 40.1020 - DIFORM 0,21g/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1	
LOTE 17010007	QUANT. PRODUZIDA 2264,0000
VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 01/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUÇÃO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISÍVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MÍNIMO 1,0 ML (FB)	1,1 mL
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,9
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/OP)	9 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): E 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 SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,1800 MG/ML - 0,2200 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	0,2112 MG/ML 105,6 %

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 **23/02/2017**

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

Estabelecimento CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD. NENS. CLAUDIO DE PAIVA, KM 46,2	C.N.P.J. 89978463887	
Município ITAPIRA	Estado SP	Fone 0151151800902

NOTA FISCAL Nº 1768045	DATA DA EMISSÃO 07/07/2017
-------------------------------	-----------------------------------

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

LOTE 17010007	QUANT. PRODUZIDA 2264,0000
----------------------	-----------------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 01/2019
--------------------------	---------------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	ESTERIL

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 **27/06/2017**NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL **Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CPF 12.200**