

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RND ITAPIRA LINDIA SAH, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 0193843

NOTA FISCAL Nº 1672489	DATA DA EMISSÃO 23/02/2017
------------------------	----------------------------

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

LOTE 17010339	QUANT. PRODUZIDA 1612,0000
---------------	----------------------------

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

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 ATE 2 MINUTOS (INTERNA) A SOLUCAO E LIMPIDA E PRATICAMENTE ISENTA DE PARTICULAS (FB/DP) A SOLUCAO E INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	1 MINUTO(S) DE ACORDO INCOLOR
DETERMINACAO DE PESO	MINIMO: -10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO: +10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE 10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE 20,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/DP)	-12,9% 7,6% 1 UNIDADE(S) N/A
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
VARIACAO DE PESO	ESTAGIO E1 - VA: MAXIMO 15,0 ESTAGIO E2 - VA: MAXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 M E 1,25 M (FB/USP/DP)	8,6 - PASSA E1 N/A N/A
AGUA	MAXIMO 10,0% (INTERNA)	2,1 %
MATERIAL	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MAXIMO 6000 PARTICULAS/ RECIPIENTE	544 PARTICULA(S)
PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MAXIMO 600 PARTICULAS/ RECIPIENTE. (FB/USP/DP)	16 PARTICULA(S)
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/DP)	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 5,83 UE/mg DE OMEPRAZIL (INTERNA)	< 5,83 UE/ mg
TEOR DE OMEPRAZIL	36,00 mg/FA A 44,00 mg/FA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE OMEPRAZIL (INTERNA)	41,36 mg/FA 103,4 %

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 15/02/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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