

Estabelecimento CRISTALIA FRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, 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 - OMEPRAZOL SOLUCO 40mg Po Liof. Inj. 25 F		
LOTE	17010346	QUANT. PRODUZIDA	2077,0000
VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	01/2019

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	PO COMPACTO BRANCO, QUE PODE ESTAR INTACTO OU FRAGMENTADO, INCOLOR (INTERNA)	DE ACORDO
ASPECTO SOLUCO RECONSTITUIDA	A AMOSTRA SE RECONSTITUI EM ATÉ 2 MINUTOS (INTERNA) A SOLUCO É LIMPIDA E PRATICAMENTE ISENTA DE PARTICULAS (FB/BP) A SOLUCO É INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	1 MINUTO(S) DE ACORDO INCOLOR
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÍNIMO: -10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO: +10,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FB/BP)	- 4,4% 4,2%
IDENTIFICAÇÃO	CRONATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA: O TEMPO DE RETENÇÃO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRÃO (INTERNA)	POSITIVO
ÁGUA	MÁXIMO 10,0% (INTERNA)	2,6 %
VARIACAO DE PESO	VA: MÁXIMO 15,0 (FB/USP/BP)	7,2
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)	204 PARTICULA(S) 10 PARTICULA(S)
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MÁXIMO 5,83 UE/hg DE OMEPRAZOL (INTERNA)	< 0,50 UE/hg
TEOR DE OMEPRAZOL	36,00 mg/FA A 44,00 mg/FA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE OMEPRAZOL (INTERNA)	40,90 mg/FA 102,2 %

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 13/02/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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