

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV MISSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574	C.N.P.J. 44734671000828	
Município Sao Paulo	Estado SP	Fone 011-37322250

NOTA FISCAL Nº 1765223	DATA DA EMISSÃO 04/07/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 40.2023 - DIFENID 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1ml
---

LOTE 17031951	QUANT. PRODUZIDA 1.366,0000
---------------	-----------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 03/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MINIMO 2,0 ML (FB)	2,1 mL
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,7
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 10 µm: MAXIMO 6000 PARTICULAS/RECIPIENTE PARTICULAS MAIORES OU IGUAIS A 25 µm: MAXIMO 600 PARTICULAS/RECIPIENTE (FB/USP/OP)	10 PARTICULA(S) 0 PARTICULA(S)
IDENTIFICACAO	CRONATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO REACAO DE IDENTIFICACAO (COM SULFATO): E PRODUZIDO UM PRECIPITADO BRANCO, O QUAL E INSOLUVEL EM ACIDO CLORIDRICO E EM ACIDO NITRICO (USP)	POSITIVA POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 14,29 UE/MG DE SULFATO DE MORFINA (USP)	<14,29 UE/MG
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/OP)	ESTERIL
TEOR DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,900 MG/ML - 1,100 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	1,024 MG/ML 102,4 %

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 29/03/2017

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

Estabelecimento CRISTALIA PRODS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD. NUNES CLONALDI DE PAIVA, KM 46,2	C.N.P.J. 89978463887	
Município ITAPIRA	Estado SP	Fone 0151151800902

NOTA FISCAL Nº 1765223	DATA DA EMISSÃO 04/07/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 40.2023 - DIMORF mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1an
---

LOTE 17031951	QUANT. PRODUZIDA 1.366,0000
---------------	-----------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 03/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	ESTERIL	ESTERIL

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 14/06/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

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