

Estabelecimento CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço AV NOSSA SENHORA DA ASSUNCAO, 574	C.N.P.J 44734671000151	
Município São Paulo	Estado SP	Fone 1938439500

NOTA FISCAL Nº	1788662	DATA DA EMISSÃO	04/08/2017
PRODUTO	40.2023 - DIMORF 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1amp. x 2mL		
LOTE	17032066		

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	31/03/2019
----------	----------	------------	------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	LEVEMENTE AMARELADA
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/BP)	14 PARTICULA(S) 4 PARTICULA(S)
IDENTIFICACAO	CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO REACAO DE IDENTIFICACAO (ION SULFATO): E PRODUZIDO UM PRECIPITADO BRANCO, O QUAL E INSOLUVEL EM ACIDO CLORIDRICO E EM ACIDO NITRICO (USP)	POSITIVO POSITIVO
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 14,29 UE/MG DE SULFATO DE MORFINA (USP)	< 14,29 UE/mg
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
TEOR DE SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO	0,900 MG/ML - 1,100 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO (USP)	1,056 MG/ML 105,6 %

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 17/04/2017

RESPONSÁVEL

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

Estabelecimento CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço ROD.MONS.CLODOALDO DE PAIVA, KM 46,2	C.N.P.J 44734671000151	
Município ITAPIRA	Estado SP	Fone 1938439500

NOTA FISCAL Nº	1788662	DATA DA EMISSÃO	04/08/2017
PRODUTO	40.2023 - DIMORF 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1amp. x 2mL		
LOTE	17032066		

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	31/03/2019
----------	----------	------------	------------

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 14/07/2017

RESPONSÁVEL

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