

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

NOTA FISCAL Nº 1751000	DATA DA EMISSÃO 14/06/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 4L.2705 - PROPIPIVAN 10mg/ml Emu. Inj. - 10Fa X 20mL
--

LOTE 17042504	QUANT. PRODUZIDA 4698,0000
---------------	----------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 04/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	EMULSAO HOMOGENEA, ISENTA I ARACAO DE FASES E DE PARTICULAS ESTRANHAS (INTERNA)	DE ACORDO
COR	BRANCA A QUASE BRANCA CENIZ	BRANCA
VOLUME	MINIMO 20,0 mL (FB)	20,4 mL
ACIDEZ OU ALCALINIDADE	6,0 - 8,5 (BP)	7,9
TAMANHO DE GLIBULOS	MAXIMO 5000 GLIBULOS IGUAIS ou MAIORES (QUE 2,0 µm/mL DE UMA DILUICAO DA AMOSTRA A 0,01% w/v EM CLORETO DE SODIO 0,9% p/v (BP)	177 GLIBULOS
IDENTIFICACAO	ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO: O ESPECTRO DE ABSORCAO NO INFRAVERMELHO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PADRAO CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO (BP)	POSITIVA POSITIVA
PROFOTIL QUIMINA	MAXIMO 0,1% (BP)	0,0 %
PROFOTIL DIMENI	MAXIMO 0,25% (BP)	0,16 %
LISOLECITINA	MAXIMO 0,2% (BP)	0,1 %
ACIDOS GRAXIS LIVRES	MAXIMO 5 mMOL/L (USP)	2 mMOL/L
TEOR DE PROPIPIVL	9,50 mg/mL - 10,50 mg/mL 95,0% - 105,0% (BP)	10,22 mg/mL 102,2 %
DISTRIB. TAMANHO DE	O GRAFICO RESULTANTE DA ANALISE DEVERA APRESENTAR UMA DISTRIBUICAO MONOMODAL (UM UNICO PICO). (INTERNA) Continua ...	DISTRIBUICAO MONOMODAL

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 11/05/2017

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

Estabelecimento CRISTALIA FARM. 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 1751000	DATA DA EMISSÃO 14/06/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 4L 2705 - PROPOVAN 10mg/mL Env. Inj. - 10Fa X 20mL
--

LOTE 17042504	QUANT. PRODUZIDA 4698,0000
---------------	----------------------------

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 04/2019
-------------------	--------------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
GLIBULIS	O DIÂMETRO MÉDIO DOS GLIBULIS DEVERA SER INFERIOR A 500 NM. (USP)	182 nm
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 1,65 UI/ML DA SOLUCAO A (BP)	< 1,65 UI/ML
ESTERILIDADE	ESTERIL (FT/USP/BP)	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 11/05/2017

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