

Estabelecimento CRISTALIA PROD. 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 1782311	DATA DA EMISSÃO 26/07/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 40.1020 - DIFUMORF 0,2mg/ml - Sol. Inj. - 50est. x 1
--

LOTE 17042530	QUANT. PRODUZIDA 2499,0000
---------------	----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MAXIMO 1,0 ML (FB)	1,1 ml
pH	2,5 - 6,5 (USP)	4,1
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)	45 PARTICULA(S) 6 PARTICULA(S)
IDENTIFICACAO	CRONOMETRAGEM 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 SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO	0,1800 MG/ML - 0,2200 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAHIDRATADO (USP)	0,2066 MG/ML 103,3 %

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 17/05/2017

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

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

NOTA FISCAL Nº 1782311	DATA DA EMISSÃO 26/07/2017
------------------------	----------------------------

PRODUTO 40.1020 - DIMORF 0,2mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1
--

LOTE 17042530	QUANT. PRODUZIDA 2499,0000
---------------	----------------------------

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

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ESTERILIDADE (STERILE PACK)	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 13/07/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200