

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

LOTE	17042533
------	----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	30/04/2019
----------	----------	------------	------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	SOLUCAO LIMPIDA, ESSENCIALMENTE LIVRE DE PARTICULAS VISIVEIS (USP)	DE ACORDO
COR	INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	INCOLOR
VOLUME	MINIMO 1,0 ML (FB)	1,1 ML
pH	2,5 - 6,5 (USP)	3,8
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)	25 PARTICULA(S) 2 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)	POSITIVA POSITIVA
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 14,29 UE/MG DE SULFATO DE MORFINA (USP)	<14,29 UE/MG
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTÉRIL
TEOR SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO	0,1800 MG/ML - 0,2200 MG/ML ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO (USP)	0,2076 MG/ML 103,8 %

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

DATA 19/05/2017 RESPONSÁVEL APROVADO (X) REPROVADO ()
 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	40.1020 - DIMORF 0,2mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1amp. x 1mL
---------	--

LOTE	17042533
------	----------

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	30/04/2019
----------	----------	------------	------------

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 24/07/2017 RESPONSÁVEL Gerente Contr.Qualidade: Andrea Luchi - CRF 30.857