

Estabelecimento CRISTALIA PRODS.QUIMS.FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço ROD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 1938439500

NOTA FISCAL Nº	1986532	DATA DA EMISSÃO	27/04/2018
PRODUTO	52.0716 - OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof. Inj. 25 fa. + 25 amp.dil.X10m		
LOTE	18030142		

VALIDADE	24 meses	VÁLIDO ATÉ	31/03/2020
----------	----------	------------	------------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	PO COMPACTO BRANCO, QUE PODE ESTAR INTACTO OU FRAGMENTADO, INODORO (INTERNA)	DE ACORDO
ASPECTO SOLUCAO RECONSTITUIDA	A AMOSTRA SE RECONSTITUI EM ATÉ 2 MINUTOS (INTERNA) A SOLUCAO E LIMPIDA E PRATICAMENTE ISENTA DE PARTICULAS (FB/BP) A SOLUCAO E INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA (INTERNA)	1 MINUTO(S) DE ACORDO INCOLOR
DETERMINACAO DE PESO	MINIMO: -10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO: +10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO MAXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 10,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 20,0% EM RELACAO AO PESO MEDIO (FB/BP)	- 4,8% 6,4% 0 UNIDADE(S) N/A
IDENTIFICACAO	CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: O TEMPO DE RETENCAO DO PICO PRINCIPAL DA SOLUCAO AMOSTRA CORRESPONDE AO DO PICO PRINCIPAL DO PADRAO (INTERNA)	POSITIVO
AGUA	MAXIMO 10,0% (INTERNA)	3,5 %
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)	744 PARTICULA(S) 36 PARTICULA(S)
VARIACAO DE PESO	ESTAGIO E1 - VA: MAXIMO 15,0 ESTAGIO E2 - VA: MAXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 M E 1,25 M (FB/USP/BP)	8,2 PASSA E1 N/A N/A
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 5,83 UE/mg DE OMEPRAZOL (INTERNA)	< 0,50 UE/mg
TEOR DE OMEPRAZOL	36,00 mg/FA A 44,00 mg/FA ENTRE 90,0% E 110,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE OMEPRAZOL (INTERNA)	39,92 mg/FA 99,8 %

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

APROVADO ( X ) REPROVADO ( )

DATA 16/04/2018

RESPONSÁVEL

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