

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	2067940	DATA DA EMISSÃO	20/07/2018
PRODUTO	52.0716 - OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof. Inj. 25 fa. + 25 amp.dil.X10m		
LOTE	18060175		
VALIDADE	24 meses		

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	VÁLIDO ATÉ	RESULTADOS
ASPECTO	PO COMPACTO BRANCO, QUE PODE ESTAR INTACTO OU FRAGMENTADO, INODORO (INTERNA)	30/06/2020	DE ACORDO
ASPECTO SOLUCAO RECONSTITUIDA	A AMOSTRA SE RECONSTITUI EM ATE 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)		-2,9 % 6,5 % 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)		3,0 %
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)		697 PARTICULA(S) 28 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)		7,5 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)		41,32 mg/FA 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

DATA 18/07/2018

RESPONSÁVEL

APROVADO ( X ) REPROVADO ( )  
 Gerente Contr.Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200