

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 2101964	DATA DA EMISSÃO 27/08/2018
------------------------	----------------------------

PRODUTO 52.0716 - OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof. Inj. 25 fa. + 25 amp.dil.X10m
--

LOTE 18070123

VALIDADE 24 meses	VÁLIDO ATÉ 31/07/2020
-------------------	-----------------------

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)	2,4 %
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)	339 PARTICULA(S) 38 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)	8,4 PASSA E1 N/A N/A
ESTERILIDADE	ESTERIL (FB/USP/BP)	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MAXIMO 5,83 UE/mg DE OMEPRAZOL (INTERNA)	< 5,83 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)	40,57 mg/FA 101,4 %

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 26/07/2018 RESPONSÁVEL Gerente Contr.Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200