

| | | |
|---|---------------------------|--------------------|
| 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 | 2134820 | DATA DA EMISSÃO | 01/10/2018 |
|----------------|---------|-----------------|------------|

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

| | |
|------|----------|
| LOTE | 18080016 |
|------|----------|

| | | | |
|----------|----------|------------|------------|
| VALIDADE | 24 meses | VÁLIDO ATÉ | 31/08/2020 |
|----------|----------|------------|------------|

| 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) | -4,6 % 5,0 % 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) | 3,7 % |
| 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) | 316 PARTICULA(S) 2 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) | 7,9 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) | 41,36 mg/FA 103,4 % |

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 30/08/2018

RESPONSÁVEL

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