

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			040 / 23
Emissão:	11/04/2023	Revisão 03	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
70	OFTRYPAN 0,1%	FRASCO AMPOLA - 1,0 ML	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
ATFA 001 03 23	23/0839	03 / 2023	03 / 2025

ANÁLISES

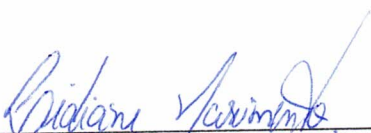
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Solução límpida azul escura	The Merck Index 15ª edição - 2013	Conforme
Densidade	~ 1,0 g/ml	European Pharmacopoeia 10ª edição - 2020	1,00 g/mL
pH	7,5 - 8,5	Interna	7,96
Volume	1,0 - 1,5 mL	Interna	1,19 mL
Esterilidade do Produto	Estéril	United States Pharmacopeia 42 - NF 37 - 2019	Estéril
Endotoxinas Bacterianas "In vitro"	<350 U.E./mL	United States Pharmacopeia 42 - NF 37 - 2019	<350 U.E./mL
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial Nº482/99	10,00 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril
Teor	0,09 - 0,11 %	Interna	0,10%

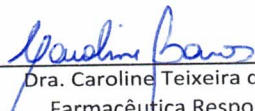
Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO

APROVADO


 Dra. Lidiane Fátima Silva Nascimento
 Farmacêutica Responsável Substituta
 CRF-SP: 102.606


 Dra. Caroline Teixeira de Barros
 Farmacêutica Responsável
 CRF-SP: 76.207

OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Imbocui, 283 - Vila Moreira - Distrito Tatuapé - São Paulo - CEP: 03088-030
 Telefone: (11) 2092-7023 - www.oftvision.com.br - E-mail: contato@oftvision.com.br