

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			039 / 22
Emissão:	16/03/2022	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 02 22	22/0596	02 / 2022	02 / 2024

ANÁLISES

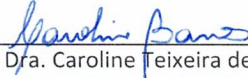
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Solução límpida azul escura	The Merck Index 15ª edição - 2013	Conforme
Densidade	~ 1,0 g/ml	European Pharmacopoeia 10ª edição - 2020	1,00 g/mL
pH	7,5 - 8,5	Interna	7,84
Volume	1,0 - 1,5 mL	Interna	1,17 mL
Esterilidade do Produto	Estéril	United States 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	11 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


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


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