

|                                                                                   |                                |            |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-------------------|
|  | Sistema de Gestão da Qualidade |            |                   |
|                                                                                   | CERTIFICADO DE ANÁLISE         |            | Nº do Certificado |
|                                                                                   |                                |            | 015 / 22          |
| Emissão:                                                                          | 04/02/2022                     | Revisão 04 | Página: 01 de 01  |

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

| CÓD.           | PRODUTO               | APRESENTAÇÃO     |           |
|----------------|-----------------------|------------------|-----------|
| 52             | OFTVISC 2%            | SERINGA - 1,5 ML |           |
| LOTE           | LOTE DE ESTERILIZAÇÃO | FABRICAÇÃO       | VALIDADE  |
| ME2S 001 01 22 | 22/0254               | 01 / 2022        | 01 / 2024 |

#### ANÁLISES

| Teste                              | Especificação         | Referência                                      | Resultado    |
|------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Organoléptico                      | Gel límpido e incolor | European Pharmacopoeia<br>9th edition - 2019    | Conforme     |
| Densidade                          | ~ 1,0 g/ml            | Farmacopéia Brasileira<br>6ª edição - 2019      | 1,00 g/mL    |
| pH                                 | 5,0 - 8,0             | European Pharmacopoeia<br>9th edition - 2019    | 7,22         |
| Volume                             | 1,5 - 2,0 mL          | Interna                                         | 1,68 mL      |
| Viscosidade                        | 3.000 - 5.600 mPa.s   | Interna                                         | 3.622 mPa.s  |
| Esterilidade do Produto            | Estéril               | Farmacopéia Brasileira<br>6ª edição - 2019      | Estéril      |
| Endotoxinas Bacterianas "In vitro" | <116 U.E./mL          | Farmacopéia Brasileira<br>6ª edição - 2019      | <116 U.E./mL |
| Residual de Óxido de Etileno       | < 25 ppm              | Portaria Interministerial<br>Nº482/99           | 12 ppm       |
| Esterilidade Externa do Produto    | Estéril               | Farmacopéia Brasileira<br>6ª edição - 2019      | Estéril      |
| Teor                               | 1,7 - 2,3 %           | United States Pharmacopeia<br>42 - NF 37 - 2019 | 2,20%        |

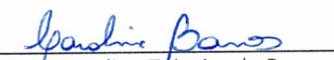
#### Conclusão

| ESPECIFICAÇÃO |
|---------------|
| CONFORME      |

#### STATUS DO PRODUTO

|                 |
|-----------------|
| <b>APROVADO</b> |
|-----------------|

  
 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