

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			031 / 22
Emissão:	04/03/2022	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 002 02 22	22/0543	02 / 2022	02 / 2024

ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Gel límpido e incolor	European Pharmacopoeia 9th edition - 2019	Conforme
Densidade	~ 1,0 g/ml	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	1,00 g/mL
pH	5,0 - 8,0	European Pharmacopoeia 9th edition - 2019	7,00
Volume	1,5 - 2,0 mL	Interna	1,70 mL
Viscosidade	3.000 - 5.600 mPa.s	Interna	3.463 mPa.s
Esterilidade do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril
Endotoxinas Bacterianas "In vitro"	<116 U.E./mL	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	<116 U.E./mL
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial Nº482/99	10 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril
Teor	1,7 - 2,3 %	United States Pharmacopeia 42 - NF 37 - 2019	2,02%

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

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