


| | | | |
|---|---------------------------------------|------------|-------------------|
|  | Sistema de Gestão da Qualidade | | |
| | CERTIFICADO DE ANÁLISE | | Nº do Certificado |
| | | | 072 / 22 |
| Emissão: | 12/05/2022 | 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 007 04 22 | 22/1164 | 04 / 2022 | 04 / 2024 |

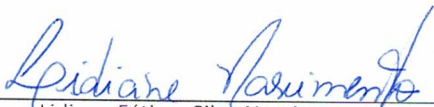
ANÁLISES

| 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 | 7,22 |
| Volume | 1,5 - 2,0 mL | Interna | 1,82 mL |
| Viscosidade | 3.000 - 5.600 mPa.s | Interna | 4.294 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 | 7 ppm |
| Esterilidade Externa do Produto | Estéril | Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019 | Estéril |
| Teor | 1,7 - 2,3 % | United States Pharmacopoeia 42 - NF 37 - 2019 | 1,95% |

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