

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			038 / 22
Emissão:	04/03/2022	Revisão 04	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.		PRODUTO		APRESENTAÇÃO			
53		OFTVISC 4%		SERINGA - 1,5 ML			
LOTE		LOTE DE ESTERILIZAÇÃO		FABRICAÇÃO		VALIDADE	
ME4S 002 02 22		22/0543		02 / 2022		02 / 2024	

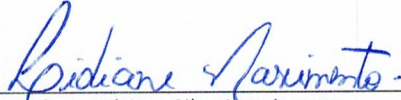
ANÁLISES

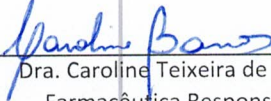
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Gel límpido e incolor	European Pharmacopoeia 9th edition - 2019	Conforme
Densidade	~ 1,0 g/ml	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	1,01 g/mL
pH	5,0 - 8,0	European Pharmacopoeia 9th edition - 2019	8,00
Volume	1,5 - 2,0 mL	Interna	1,69 mL
Viscosidade	22.500 - 42.000 mPa.s	Interna	35.364 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 N°482/99	10 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril
Teor	3,4 - 4,6 %	United States Pharmacopeia 42 - NF 37 - 2019	4,00%

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