

**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

<b>CLIENTE</b>	BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
<b>NOTA</b>	002184
<b>EMISSÃO</b>	15/12/2022
<b>PRODUTO</b>	VIDRO DE 50ML AMBAR R.18 ALTO
<b>LOTE Nº</b>	N442112
<b>FABRICAÇÃO</b>	27/10/2021
<b>VALIDADE</b>	INDETERMINADO
<b>QUANTIDADE</b>	50,000 PC

TESTES Dimensões Físicas	DESCRIÇÃO PARAMETRO	ESPECIFICAÇÕES		RESULTADO	
		Min	Máx	Min	Máx
	<b>ALTURA TOTAL</b>	90.70	92.70 mm	91.80	92.30 mm
	<b>DIAMETRO DO CORPO</b>	37.10	38.90 mm	38.00	38.58 mm
	<b>TOP BORE (Ø furo dpo gargalo)</b>	10.50	10.80 mm	10.62	10.74 mm
	<b>PESO</b>	58.00	68.00 grs	59.40	61.00 g
	<b>OFC (VOLUME TOTAL)</b>	55.00	61.00 ml	59.19	59.99 ml
	<b>L</b>	19.80	20.20 mm	19.94	20.16 mm
	<b>T</b>	17.50	18.00 mm	17.78	17.90 mm
	<b>E</b>	15.48	15.98 mm	15.58	15.74 mm
	<b>F</b>	13.50	13.90 mm	13.66	13.82 mm
	<b>N</b>	18.00	18.60 mm	18.10	18.20 mm
	<b>H_ ALTURA</b>	10.80	11.20 mm	10.96	11.02 mm

DEFEITOS	CLASSIFICAÇÃO	AQL %	
	DEFEITOS CRÍTICOS	0,065	EM CONFORMIDADE
	DEFEITOS MAIORES	2.50	EM CONFORMIDADE
	DEFEITOS MENORES	4	EM CONFORMIDADE

TESTE QUÍMICO		
Resistência química (pó de vidro)	USP tipo-III: 8,5 ml no máximo de 0,02 N H2SO4 PA / PE / PI / MexP	0,63
	Tipo-III: 8,5 ml no máximo de 0,02 M HCL	
	USP Tipo I: máximo 1,0 ml de 0,02 N / PE H2SO4 PA / PI / Mex P 1,0 ml de vidro de tipo máxima de 0,02 M HCL	NÃO APLICÁVEL

Teste de resistência Hidrolítica da superfície do frasco	Em conformidade com a farmacopeia Européia (8.10 ml de 0.01 M HCl)	EM CONFORMIDADE
--	--	-----------------

Água ataque a 121C (para o tipo-II)	USP de vidro tipo II: 0,70 max ml de H2SO4 0,02 N para frasco <100 ml OFC 0,20 max ml de H2SO4 0,02 N para frasco >100 ml OFC	NÃO APLICÁVEL
-------------------------------------	--	---------------

Arsénio (Tipo I e Tipo II somente)	Cumprir com USP/BP Std.	NÃO APLICÁVEL
------------------------------------	-------------------------	---------------

Máx. Transmissão de luz entre 290 -450 nm, aplicável para o Tipo III Ambar e Tipo I, Ambar Escuro	< 10 %	<5,25 %
---	--------	---------

TESTE DE CHOQUE TÉRMICO	IS 6506 Metodo A	Em conformidade com IS Std.	EM CONFORMIDADE
-------------------------	------------------	-----------------------------	-----------------

RECOZIMENTO	IS:1108:1975	Em conformidade com IS Std.	Em Conformidade
-------------	--------------	-----------------------------	-----------------

**ACONDICIONAMENTO**

Em sacos plásticos e caixas de papelão Kraft ondulado, em condições de higiene satisfatória, sem qualquer substância estranha que venha a comprometer ou afetar a integridade da embalagem ou produtos

**AMOSTRAGEM REALIZADA DURANTE O PROCESSO DE PRODUÇÃO E APÓS LOTE PRONTO**

Plano de Inspeção: Military STD 105/D – NBR 5426 (1985)

**RESULTADO RESPONSÁVEL**

**APROVADO  
KARIN DEL POZZO**

Este formulário de composição foi produzido eletronicamente, portanto válido sem a assinatura.  
Cópia do laudo original do Fornecedor.