



CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: BIOFRASCO-NUTRI		CAPACIDADE: 300 ML	
COMPOSIÇÃO DO FRASCO: Polietileno, com características de sopro.			
COMPOSIÇÃO DA TAMPA: Polietileno, com características de injeção.			
LOTE: 1925		C.I.: 105	
FABRICAÇÃO: 21/03/18		VALIDADE: 05 anos	

ANÁLISES

ENSAIO REALIZADO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Controle Visual	Os frascos não podem apresentar: falhas de sopro, inclusão de materiais internos e externos, partículas estranhas, sujidades, sistema de fechamento deficiente, falta de centralização e falhas internas das paredes, falta de uniformidade da união do molde.	Conforme
Rosqueamento	A tampa deve ir totalmente até o final do frasco de maneira macia, travando no final. A tampa não deve ficar empenada.	Conforme
Calibragem do Gargalo	O gargalo deve se encaixar perfeitamente ao rosquear-se na tampa.	Conforme
Distribuição do Material	Paredes uniformes.	Conforme
Resistência da Base do Bico da Tampa	Não devem ser formadas fissuras, rachaduras ou picadas, mesmo que superficiais.	Conforme
Estanqueidade e Resistência à Temperatura e à Pressão Interna	Não devem ser produzidas perdas de líquido.	Conforme
Firmeza e Estanqueidade da Conexão do Bico da Tampa com o Equipo	Os equipos não devem desprender-se e a estanqueidade deve ser garantida.	Conforme
Resistência da Alça de Sustentação	As alças de sustentação não devem apresentar sinais de ruptura ou de deformações.	Conforme
Resistência ao Impacto	Ausência de estalos, rupturas, fissuras ou vazamentos em qualquer ponto do frasco.	Conforme
Peso	Passa ao Teste.	Conforme
Ausência de Vazamentos	Não devem ser produzidas perdas de líquido em toda extensão do frasco.	Conforme

Referências: Portaria Nº 500, RDC Nº 185/01, RDC Nº 16/13 e Documentação Interna.

DISPOSIÇÃO FINAL: APROVADO

Produto registrado no Ministério da Saúde sob nº: 80212349002.
Este produto é aprovado para administração de nutrição enteral, pois é fabricado com matéria-prima inerte e atóxica, em cumprimento a RDC Nº 56/01 que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Cumprimento dos itens 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 9.1.

Data: 21/03/18	Aprovado por: Michele Cristine Santos Garantia e Controle de Qualidade
--------------------------	---

Laudo emitido eletronicamente, dispensando assinatura.



CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: BIOFRASCO-NUTRI		CAPACIDADE: 300 ML	
COMPOSIÇÃO DO FRASCO: Polietileno, com características de sopro.			
COMPOSIÇÃO DA TAMPA: Polietileno, com características de injeção.			
LOTE: 1925		C.I.: 106	
FABRICAÇÃO: 22/03/18		VALIDADE: 05 anos	

ANÁLISES

ENSAIO REALIZADO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Controle Visual	Os frascos não podem apresentar: falhas de sopro, inclusão de materiais internos e externos, partículas estranhas, sujidades, sistema de fechamento deficiente, falta de centralização e falhas internas das paredes, falta de uniformidade da união do molde.	Conforme
Rosqueamento	A tampa deve ir totalmente até o final do frasco de maneira macia, travando no final. A tampa não deve ficar empenada.	Conforme
Calibragem do Gargalo	O gargalo deve se encaixar perfeitamente ao rosquear-se na tampa.	Conforme
Distribuição do Material	Paredes uniformes.	Conforme
Resistência da Base do Bico da Tampa	Não devem ser formadas fissuras, rachaduras ou picadas, mesmo que superficiais.	Conforme
Estanqueidade e Resistência à Temperatura e à Pressão Interna	Não devem ser produzidas perdas de líquido.	Conforme
Firmeza e Estanqueidade da Conexão do Bico da Tampa com o Equipo	Os equipos não devem desprender-se e a estanqueidade deve ser garantida.	Conforme
Resistência da Alça de Sustentação	As alças de sustentação não devem apresentar sinais de ruptura ou de deformações.	Conforme
Resistência ao Impacto	Ausência de estalos, rupturas, fissuras ou vazamentos em qualquer ponto do frasco.	Conforme
Peso	Passa ao Teste.	Conforme
Ausência de Vazamentos	Não devem ser produzidas perdas de líquido em toda extensão do frasco.	Conforme

Referências: Portaria Nº 500, RDC Nº 185/01, RDC Nº 16/13 e Documentação Interna.

DISPOSIÇÃO FINAL: APROVADO

Produto registrado no Ministério da Saúde sob nº: 80212349002.
Este produto é aprovado para administração de nutrição enteral, pois é fabricado com matéria-prima inerte e atóxica, em cumprimento a RDC Nº 56/01 que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Cumprimento dos itens 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 9.1.

Data: 22/03/18	Aprovado por: Michele Cristine Santos Garantia e Controle de Qualidade
--------------------------	---

Laudo emitido eletronicamente, dispensando assinatura.