

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: BECA 1MG/ML AMP VD 5ML CT C/ 5 AMP
Código: 40000259
Lote: 0000168798
Fabricação: 12.09.2023
Validade: 28.02.2025

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (Entre 5,0 e 8,0)	5,0	8,0			5,8
Osmolaridade (262,8 a 362,8 mOsm/L)	262,8	362,8	mOsm		278,3
Densidade (0,9856 g/mL a 1,0258 g/mL)	0,9856	1,0258	g/ml		1,0074
Volume (Mín 100% do vol declarado)	5,00		mL		5,40
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		136,30
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		5,70
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
<0,10% de Metoprolol Comp. Relacionado C		0,1000	%		0,0000
<0,10% de Imp. Individuais Inespecíficas		0,1000	%		0,0127
Total de Impurezas (máx 0,5%)	0,0000	0,5000	%		0,0127
Teor (90% a 110%)	90,00	110,00	%		97,04
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxinas Bacteriana (0 a 25 EU/mg)	0,000	25,000	EU/mL		<0,040

Nota: Certificamos, por este laudo, que o produto foi analisado em nossos laboratórios seguindo as técnicas recomendadas pela bibliografia abaixo, aplicáveis ao produto específico. Resultado final: Aprovado

Bibliografia:

Farmacopéia Brasileira 6ª Edição; Referências Internas; USP- NF 2021- EDIÇÃO 1.



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a)



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável pela Unidade

Matriz:

Endereço: Rodovia BR 153 Km 3 Conjunto Palmares | Goiânia-GO | Brasil |
Código Postal: 74775-027 Tel:(062) 3265-6500 | SAC: 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br

Filial:

Endereço: Av. Manoel Mavignier, 5000 Precabura | Eusébio-CE | Brasil | Código Postal: 61760-000
Tel:(085) 3878-0900 | SAC: 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br