

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CYMEVIR 500 ML
Código: 40000466
Lote: 0000168993
Fabricação: 13.09.2022
Validade: 13.09.2024

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|--|---------------|--------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Embalagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume (Mín 100% do vol declarado) | 500,00 | | mL | | 512,88 |
| Rotulagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Osmolaridade (265,9 a 365,9 mOsm/L) | 265,9 | 365,9 | mOsm | | 326,2 |
| Densidade (0,9870 a 1,0272 g/mL) | 0,9870 | 1,0272 | g/ml | | 1,0076 |
| pH (4,5 a 7,0) | 4,50 | 7,00 | | | 5,87 |
| Identificação (Cloreto) | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Identificação (Sódio) | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Identificação (Ganciclovir) | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml $\geq 10 \mu\text{m}$) | 0,00 | 25,00 | part/mL | | 0,10 |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml $\geq 25 \mu\text{m}$) | 0,00 | 3,00 | part/mL | | 0,00 |
| Teor Ganciclovir (90% a 110%) | 90,00 | 110,00 | % | | 100,59 |
| Teor de Sódio (95,0 a 105,0%) | 95,00 | 105,00 | % | | 98,73 |
| Impureza F (Guanina) (Máx. 0,2%) | 0,0000 | 0,2000 | % | | <0,1000 |
| Imp. Inespecíficas - Não mais que 0,2% | 0,0000 | 0,2000 | % | | <0,1000 |
| Total de impurezas (Não mais que 1,0%) | 0,0000 | 1,0000 | % | | <0,1000 |
| Teste de Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Endotoxina bacteriana ($\leq 0,84$ EU/mL) | | 0,84 | EU/mL | | <0,10 |

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