

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL50MG/ML 2ML (A2)
Código: 689
Lote: 0000169388
Fabricação: 18.04.2023
Validade: 31.03.2025

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|---|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Embalagem / Rotulagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume (Mín 100% do vol declarado) | 2,00 | | mL | | 2,37 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec) | 0,00 | 6000,00 | par/re | | 91,00 |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 4,00 |
| Identificação A | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Identificação B | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| pH (5,5 e 6,3) | 5,5 | 6,3 | | | 5,8 |
| Teor Clor. Tramadol (95,0% a 105,0%) | 95,00 | 105,00 | % | | 98,71 |
| Subst. Rel. Comp. A - Não mais que 0,2% | 0,0000 | 0,2000 | % | | 0,0000 |
| Subst. Rel. Imp. Desconhecida: Máx. 0,1% | 0,0000 | 0,1000 | % | | 0,0000 |
| Subst. Rel. Total de Imp. - Máx. 0,4% | 0,0000 | 0,4000 | % | | 0,0000 |
| Teste de Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Endotoxina Bacteriana (0 a 7,0 EU / mL) | 0,00 | 7,00 | EU/mL | | <0,50 |

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 5ª Edição; Farmacopéia Brasileira 6ª Edição; Referências Internas.



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