HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA
**Produto:** AGUA PARA INJECAO SF 500 ML
**Código:** 4305
**Lote:** 0000171013
**Fabricação:** 05.12.2022
**Validade:** 05.12.2024

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|---|---|---|---|---|---|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Embalagem / Rotulagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume de envase (mínimo 500ml) | 500,00 | | mL | | 504,77 |
| pH (Entre 4,5 e 7,0) | 4,50 | 7,00 | | | 5,76 |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml ≥10 µm) | 0,00 | 25,00 | part/mL | | 0,50 |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml ≥25 µm) | 0,00 | 3,00 | part/mL | | 0,00 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Acidez ou alcalinidade | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Substâncias Oxidáveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Cálcio e Magnésio (No máximo 1 ppm) | 0 | 1 | ppm | | <1 |
| Amônio (Máx 0,2 ppm) | 0,0 | 0,2 | ppm | | <0,2 |
| Cloretos | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Sulfatos | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Nitratos (Máx 0,2ppm) | 0,0 | 0,2 | ppm | | <0,2 |
| Teste de Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Endotoxina Bacteriana (0 a 0,25 EU/mL) | 0,00 | 0,25 | EU/mL | | <0,01 |

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:**

Farmacopeia Brasileira 6ª Ed.; Farmacopéia Brasileira 5ªEdição; 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