

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** CYMEVIR SF 250 ML  
**Código:** 40000408  
**Lote:** 0000171620  
**Fabricação:** 14.12.2022  
**Validade:** 14.12.2024

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Embalagem				Aval. teste específico	Conforme
Volume (Mín 100% do vol declarado)	250,00		mL		255,49
Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Osmolaridade (265,9 a 365,9 mOsm/L)	265,9	365,9	mOsm		300,3
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			6,71
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		2,00
Partíc.subvisível (Máx 3part/ml $\geq 25 \mu\text{m}$ )	0,00	3,00	part/mL		0,80
Teor Ganciclovir (90% a 110%)	90,00	110,00	%		98,42
Teor de Sódio (95,0 a 105,0%)	95,00	105,00	%		100,00
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