HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL50MG/ML 2ML (A2)
Código: 689
Lote: 0000171983
Fabricação: 06.11.2023
Validade: 31.07.2025

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		2,31
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Partíc.subvisível ≥10 µm(≤6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		335,00
Partíc.subvisível ≥25 µm(≤600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		10,70
Identificação A				Aval. teste específico	Conforme
Identificação B				Aval. teste específico	Conforme
pH (5,5 e 6,3)	5,5	6,3			5,9
Teor Clor. Tramadol (95,0% a 105,0%)	95,00	105,00	%		98,32
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		<0,05

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 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