

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** AGUA PARA INJECAO SF 1000ML  
**Código:** 4306  
**Lote:** 0000174952  
**Fabricação:** 14.03.2023  
**Validade:** 14.03.2025

| CARACTERÍSTICA                                           | ESPECIFICAÇÃO |        |         |                        | RESULTADO |
|----------------------------------------------------------|---------------|--------|---------|------------------------|-----------|
|                                                          | Mínimo        | Máximo | Unidade | Qualitativo            |           |
| Aspecto                                                  |               |        |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Embalagem / Rotulagem                                    |               |        |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Volume de envase (mínimo 1000mL)                         | 1000,00       |        | mL      |                        | 1006,07   |
| pH (Entre 4,5 e 7,0)                                     | 4,50          | 7,00   |         |                        | 6,00      |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml $\geq 10 \mu\text{m}$ ) | 0,00          | 25,00  | part/mL |                        | 5,00      |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml $\geq 25 \mu\text{m}$ )  | 0,00          | 3,00   | part/mL |                        | 1,50      |
| 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:

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