

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: HALEXMINOPHEN 10 MG/ML SF 100ML
Código: 40000237
Lote: 0000177908
Fabricação: 25.05.2023
Validade: 25.05.2025

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|--|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Identificação | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| pH (Entre 5,5 e 6,5) | 5,50 | 6,50 | | | 6,20 |
| Volume do envase (Mín 100% do val. rot) | 100,00 | | mL | | 102,93 |
| Osmolaridade (275,0mOsm/L a 375,0mOsm/L) | 275,00 | 375,00 | mOsm | | 298,30 |
| Densidade (0,9983 g/mL a 1,0373 g/mL) | 0,9983 | 1,0373 | g/ml | | 1,0184 |
| Partíc.subvisível ≥10 µm(≤6000 part/rec) | 0,00 | 6000,00 | par/re | | 9,30 |
| Partíc.subvisível ≥25 µm(≤600 part/rec) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 0,70 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Limite de 4-aminophenol (Máx 0,15%) | | 0,150 | % | | 0,000 |
| Imp.Orgânica (Impureza F máx 0,15%) | | 0,150 | % | | <0,050 |
| Imp.Orgânica (Impureza H máx 0,15%) | | 0,150 | % | | <0,050 |
| Imp.Org (Acetaminophen dimer máx 1,0%) | | 1,000 | % | | <0,062 |
| Imp.Org (N-acetamide máx 0,15%) | | 0,150 | % | | <0,050 |
| Impurezas desconhecidas (máx 0,10%) | | 0,100 | % | | <0,050 |
| Impurezas totais (máx 2,0%) | | 2,000 | % | | <0,062 |
| Teor (95,0% a105,0% val rot Paracetamol) | 95,00 | 105,00 | % | | 97,93 |
| Teste de Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Endotoxina bacteriana (de 0 a 21,7) | 0,0000 | 21,7000 | EU/mL | | <0,1000 |

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.



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