HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: AGUA PARA INJECAO SF 500 ML
Código: 4305
Lote: 0000182522
Fabricação: 08.09.2023
Validade: 08.09.2025

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		503,00
pH (Entre 4,5 e 7,0)	4,50	7,00			6,15
Partíc.subvisível (Máx 25part/ml ≥10 µm)	0,00	25,00	part/mL		1,20
Partíc.subvisível (Máx 3part/ml ≥25 µm)	0,00	3,00	part/mL		0,20
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 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