

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** CLOR.ONDANSETRONA 8MG CX C/100AP.AMB.4ML  
**Código:** 604  
**Lote:** 0000182934  
**Fabricação:** 29.04.2024  
**Validade:** 28.02.2026

| CARACTERÍSTICA  | ESPECIFICAÇÃO |         |         |                        | RESULTADO |
|---|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
|   | Mínimo        | Máximo  | Unidade | Qualitativo            |           |
| Aspecto   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Embalagem / Rotulagem   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Volume (Mín 100% do vol declarado)                              | 4,00          |         | mL      |                        | 4,40      |
| Identificação   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| pH (Entre 3,3 e 4,0)  | 3,30          | 4,00    |         |                        | 3,44      |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ ( $\leq 6000$ part/rec) | 0,00          | 6000,00 | par/re  |                        | 78,70     |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ ( $\leq 600$ part/rec)  | 0,00          | 600,00  | par/re  |                        | 2,70      |
| Partículas visíveis   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Limite Onda. Comp. Rel. D (Max 0,12%)                           | 0,0000        | 0,1200  | %       |                        | 0,0092    |
| Pureza cromat. indiv. (0 a 0,2%)                                | 0,0000        | 0,2000  | %       |                        | 0,0000    |
| Pureza Cromat. Total Imp. (0 a 0,5%)                            | 0,0000        | 0,5000  | %       |                        | 0,0092    |
| Teor Ondansetrona (95,0% a 105,0%)                              | 95,00         | 105,00  | %       |                        | 99,32     |
| Endotoxina Bact. (0 a 19,8 EU / mL)                             | 0,0000        | 19,8000 | EU/mL   |                        | <1,0000   |
| Teste de Esterilidade   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |

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 43.



**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