

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CLOR.ONDANSETRONA 8MG CX C/100AP.AMB.4ML
Código: 604
Lote: 0000182936
Fabricação: 13.06.2024
Validade: 31.03.2026

| 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 | | 4,44 |
| Identificação | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| pH (Entre 3,3 e 4,0) | 3,30 | 4,00 | | | 3,46 |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec) | 0,00 | 6000,00 | par/re | | 248,80 |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 2,90 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Limite Onda. Comp. Rel. D (Max 0,12%) | 0,0000 | 0,1200 | % | | 0,0215 |
| 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 | % | | 0,0215 |
| Teor Ondansetrona (95,0% a 105,0%) | 95,00 | 105,00 | % | | 100,68 |
| 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