

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: AGUA PARA INJECAO SF 1000ML
Código: 4306
Lote: 0000183459
Fabricação: 03.10.2023
Validade: 03.10.2025

| 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 | | 1008,90 |
| pH (Entre 4,5 e 7,0) | 4,50 | 7,00 | | | 6,11 |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml \geq 10 μ m) | 0,00 | 25,00 | part/mL | | 0,50 |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml \geq 25 μ m) | 0,00 | 3,00 | part/mL | | 0,10 |
| 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 | | <0,10 |

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