

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: QUEVATRYL 0,06MG/ML SF 50ML CX10
Código: 40000509
Lote: 0000184163
Fabricação: 24.10.2023
Validade: 24.10.2025

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (4,0 a 6,0)	4,00	6,00			5,77
Osmolaridade (260,31 a 344,11 mOsm/L)	260,31	344,11			307,00
Densidade (0,989 a 1,029 g/mL)	0,989	1,029	g/ml		1,010
Volume de Envase (Mínimo 50 mL)	50,00		mL		52,75
Partíc.estranhas >10µm(0a6000part/recip)	0,00	6000,00	part/amp		5,30
Partíc.estranhas >25µm(0a600part/recip)	0,00	600,00	part/amp		0,30
Teor (93% a 107%)	93,00	107,00	%		97,12
Comp Rel (Graniset CRB máx. 0,56%)	0,000	0,560	%		<0,100
Comp Rel (Graniset CRC máx. 0,7%)	0,000	0,700	%		<0,100
Comp Rel (Graniset CRD máx. 0,56%)	0,000	0,560	%		<0,100
Impurezas Inespecíficas (Máx. 0,5%)	0,000	0,500	%		<0,100
Total Impurezas Especificadas(Máx. 1,3%)	0,000	1,300	%		<0,100
Granisetrona Comp Rel E (Máx. 0,56%)	0,000	0,560	%		0,189
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxinas Bacterianas (0 a 25 EU/mg)	0,0	25,0	UE/mg		<1,6

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 40.



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