

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CLOR.ONDANSETRONA 4MG CX C/100AP. AMB2ML
Código: 603
Lote: 0000185992
Fabricação: 16.07.2024
Validade: 30.04.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Embalagem / Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Volume (Mín 100% do vol declarado)	2,00		mL		2,29
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (Entre 3,3 e 4,0)	3,30	4,00			3,48
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		260,80
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		2,80
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Limite Onda. Comp. Rel. D (Max 0,12%)	0,0000	0,1200	%		0,0000
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	%		0,0000
Teor Ondansetrona (95,0% a 105,0%)	95,00	105,00	%		101,72
Endotoxina Bact. (0 a 19,8 EU / mL)	0,0	19,8	EU/mL		<1,0
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