

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: AXIFLENNID 1MGML 100ML SF CX60
Código: 40000450
Lote: 0000188120
Fabricação: 16.02.2024
Validade: 16.02.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Volume do envase (mínimo 100mL)	100,00		mL		102,75
pH (6,0 a 7,0)	6,00	7,00			6,70
Part sub-vis $\geq 10\mu\text{m}$ (0 a 6000 part/recp)	0,00	6000,00	par/re		65,30
Part sub-vis $\geq 25\mu\text{m}$ (0 a 600 part/recp)	0,00	600,00	par/re		9,30
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Osmolaridade (303,0 a 403,0 mOsm/L)	303,00	403,00	mOsm		337,20
Densidade (0,9934 a 1,0340 g/mL)	0,9934	1,0340	g/ml		1,0000
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
Cetoprofeno Impureza A (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Cetoprofeno Impureza B (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Cetoprofeno Impureza C (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Cetoprofeno Impureza D (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Cetoprofeno Impureza E (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Cetoprofeno Impureza F (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Ethyl Ester (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Indometacina (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Impurezas inespecíficas (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Total de impurezas (Máx. 1,0%)	0,0000	1,0000	%		<0,1000
Teor (95,0% a 105,0%)	95,00	105,00	%		97,38
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina bacteriana (0 a 28,08 EU/mg)	0,000	28,080	EU/mg		<10,000

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: AXIFLENNID 1MGML 100ML SF CX60
Código: 40000450
Lote: 0000188120
Fabricação: 16.02.2024
Validade: 16.02.2026

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