

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: AXIFLENNID 1MGML 100ML SF CX60
Código: 40000450
Lote: 0000188909
Fabricação: 16.03.2024
Validade: 16.03.2026

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|--|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume do envase (mínimo 100mL) | 100,00 | | mL | | 103,63 |
| pH (6,0 a 7,0) | 6,00 | 7,00 | | | 6,67 |
| Part sub-vis $\geq 10\mu\text{m}$ (0 a 6000 part/recp) | 0,00 | 6000,00 | par/re | | 22,70 |
| Part sub-vis $\geq 25\mu\text{m}$ (0 a 600 part/recp) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 6,00 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Osmolaridade (303,0 a 403,0 mOsm/L) | 303,00 | 403,00 | mOsm | | 341,50 |
| Densidade (0,9934 a 1,0340 g/mL) | 0,9934 | 1,0340 | g/ml | | 1,0097 |
| 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 | % | | 99,58 |
| 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: 0000188909
Fabricação: 16.03.2024
Validade: 16.03.2026

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