

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CLIZE 150 MCG/ML 1ML AV AMB
Código: 40000280
Lote: 0000189527
Fabricação: 06.06.2024
Validade: 30.06.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Embalagem/Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Volume do envase(Mín 100% vol declarado)	1,00		mL		1,23
pH (Entre 5,0 e 7,0)	5,00	7,00			5,92
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		3933,30
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		43,30
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Teor (90% a 110% do valor rotulado)	90,00	110,00	%		98,33
Sub.Rel (Clonidina Impureza A $\leq 1,0\%$)		1,0000	%		<0,1000
Sub.Rel (Clonidina Comp Rel A $\leq 1,0\%$)		1,0000	%		<0,1000
Sub.Rel (2,6 Dicloroanilina $\leq 1,0\%$)		1,0000	%		<0,1000
Sub.Rel (Outras imp individuais $\leq 0,5\%$)		0,5000	%		<0,1000
Sub.Rel (Total de impurezas $\leq 2,00\%$)		2,0000	%		<0,1000
Uniformidade Doses Unitárias (VA ≤ 15)	0,00	15,00			3,35
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina bacteriana (0 a 30,3 EU/mL)	0,00	7,35	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