

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: BECA 1MG/ML CT C/ AMP VD 5ML
Código: 40000510
Lote: 0000189587
Fabricação: 21.06.2024
Validade: 30.06.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (entre 5,0 e 8,0)	5,00	8,00			6,25
Osmolaridade (262,8 a 362,8 mOsm/L)	262,80	362,80	mOsm		308,60
Densidade (0,9856 g/mL a 1,0258 g/mL)	1	1			1
Volume (Mín 100% do vol declarado)	5,00		mL		5,47
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		27,30
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		2,70
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
<0,10% de Metoprolol Comp. Relacionado C		0,1000	%		0,0000
<0,10% de Imp. Individuais Inespecíficas		0,1000	%		0,0344
Total de Impurezas (máx 0,5%)	0,000	1,000			0,034
Teor (90% a 110%)	90,00	110,00	%		99,23
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina Bacteriana (0 a 25,0 EU/mg)	0,000	25,000			<0,040

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; Referencia Interna Halex Istar; Referências Internas; USP- NF 2021- EDIÇÃO 1.



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