

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: LOWE 3MG/ML AMP VD AMB 2ML CT C/ AMP
Código: 40000546
Lote: 0000191396
Fabricação: 11.07.2024
Validade: 31.12.2025

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|--|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Embalagem / Rotulagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume (Mín 100% do vol declarado) | 2,00 | | | | 2,32 |
| pH (entre 4,5 a 7,5) | 4,50 | 7,50 | | | 5,97 |
| Identificação | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partículas Visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Part.estr. $\geq 10\mu\text{m}$ (0 a 6000 part/recp) | 0,00 | 6000,00 | | | 681,00 |
| Part.estr. $\geq 25\mu\text{m}$ (0 a 600 part/recp) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 5,00 |
| Teor (90,00% a 110,00%) | 90,00 | 110,00 | % | | 98,65 |
| Imp. Orgânicas (Q. Imp.Individual $\leq 1,0\%$) | | 1,000 | % | | <0,100 |
| Imp. Orgânicas (Total de Imp. $\leq 1,5\%$) | | 1,500 | % | | <0,100 |
| Uniformidade Doses Unitárias (VA ≤ 15) | 0,00 | 15,00 | | | 1,44 |
| Endotoxina Bacteriana (0 a 34,86 EU/mL) | 0,000 | 34,860 | EU/mL | | <0,100 |
| 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-NF 2022 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