

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: BECA 1MG/ML CT C/ AMP VD 5ML
Código: 40000510
Lote: 0000192042
Fabricação: 19.07.2024
Validade: 31.07.2026

| 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 | | | 6,58 |
| Osmolaridade (262,8 a 362,8 mOsm/L) | 262,80 | 362,80 | mOsm | | 284,10 |
| Densidade (0,9856 g/mL a 1,0258 g/mL) | 1 | 1 | | | 1 |
| Volume (Mín 100% do vol declarado) | 5,00 | | mL | | 5,24 |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec) | 0,00 | 6000,00 | par/re | | 274,70 |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 121,30 |
| 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 | % | | 0,0000 |
| Total de Impurezas (máx 0,5%) | 0,000 | 1,000 | | | 0,000 |
| Teor (90% a 110%) | 90,00 | 110,00 | % | | 97,61 |
| 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