

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: PARACETAMOL SOLUFLEX 10MG/ML 100ML MEDSU
Código: 40000516
Lote: 0000193285
Fabricação: 09.07.2024
Validade: 09.07.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Embalagem / Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (Entre 5,5 e 6,5)	5,50	6,50			6,23
Volume do envase (Mín 100% do val. rot)	100,00		mL		101,09
Osmolaridade (275,0mOsm/L a 375,0mOsm/L)	275,00	375,00	mOsm		291,23
Densidade (0,9983 g/mL a 1,0373 g/mL)	0,9983	1,0373	g/ml		1,0183
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		33,30
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		6,70
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Limite de 4-aminophenol (Máx 0,15%)		0,150	%		0,000
Imp.Orgânica (Impureza F máx 0,15%)		0,150	%		<0,050
Imp.Orgânica (Impureza H máx 0,15%)		0,150	%		<0,050
Imp.Org (Acetaminophen dimer máx 1,0%)		1,000	%		0,091
Imp.Org (N-acetamide máx 0,15%)		0,150	%		<0,050
Impurezas desconhecidas (máx 0,10%)		0,100	%		<0,050
Impurezas totais (máx 2,0%)		2,000	%		<0,091
Teor (95,0% a 105,0% val rot Paracetamol)	95,00	105,00	%		99,51
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina Bacteriana (0 a 21,7 EU/mL)	0,000	21,700	EU/mL		<0,100

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