

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: CYMEVIR SF 100 ML
Código: 40000409
Lote: 0000194692
Fabricação: 14.08.2024
Validade: 14.08.2027

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Embalagem				Aval. teste específico	Conforme
Volume (Mín 100% do vol declarado)	100,00		mL		104,22
Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Osmolaridade (265,9 a 365,9 mOsm/L)	265,9	365,9	mOsm		286,8
Densidade (0,9870 a 1,0272 g/mL)	0,9870	1,0272	g/ml		1,0026
pH (4,5 a 7,0)	4,50	7,00			6,32
Identificação (Cloreto)				Aval. teste específico	Conforme
Identificação (Sódio)				Aval. teste específico	Conforme
Identificação (Ganciclovir)				Aval. teste específico	Conforme
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		4,00
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		0,00
Teor Ganciclovir (90% a 110%)	90,00	110,00	%		97,13
Teor de Sódio (95,0 a 105,0%)	95,00	105,00	%		98,73
Impureza F (Guanina) (Máx. 0,2%)	0,0000	0,2000	%		0,0944
Imp. Inespecíficas - Não mais que 0,2%	0,0000	0,2000	%		<0,1000
Total de impurezas (Não mais que 1,0%)	0,0000	1,0000	%		0,0944
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina bacteriana ($\leq 0,84$ EU/mL)		0,84	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; USP NF 2022.



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