

**FARMACE IND. QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA**

Certificado de Análise - NF:000340808/Lote:25B0083I

AGUA PARA INJECAO 10ML - SF

O.P.: 13698501001 Dossiê:

Lote Nº: 25B0083I

Forma Farmaceutica: SOLUCAO INJETAVEL

Ensaios	Especificação	Referência/Método
ASPECTO	Líquido limpo, incolor, insípido, inodoro e acondicionada em recipiente plástico.	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição
VOLUME (ML)	10,50 a 11,50 mL	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição
ACIDEZ OU ALCALINIDADE	Solução amarela torna-se vermelha com adição de NaOH 0,01N ou solução vermelha torna-se amarela após adição de HCl 0,01N.	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição
CONDUTIVIDADE	Max. 5,0 µS/cm	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, USP 2021
SUBSTÂNCIAS OXIDAVEIS	Desenvolve coloração fracamente rosa.	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição
CONTAMINAÇÃO POR PARTÍCULAS	Max. 6.000/frasco p/ partículas subdivisíveis > 10 µm. Max. 600/frasco p/ partículas subdivisíveis > 25 µm.	USP 2021

Ensaio MicroBiológico:

TESTE DE ESTERILIDADE

ESTERIL

FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO
2019**Ensaio Biológico:**

ENDOTOXINA BACTERIANA

NO MÁXIMO 0,25 EU/ML

FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO
2019

Com base nos resultados obtidos nos ensaios supracitados, o produto apresenta CONDIÇÕES SATISFATÓRIAS para uso humano, sendo resguardado as suas propriedades terapêuticas, desde que obedecidas às condições adequadas de transporte, armazenamento e administração, bem como a qualidade dos medicamentos a serem adicionados ao produto durante a sua administração.

Fabricação: 19/02/2025

Validade: 01/2027

Liberação: 10/03/2025

Gerente CFQ: John Webert Cruz Francelino CRQ N° 10100
Gerente Microbiológico: CQM: Wesley Fonseca Dantas – CRF-CE: 566
Farmacêutico Responsável: Ana Raquel Macedo Nunes CRF-CE: 3378

*** Emitido por sistema eletrônico ***