

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: METRONIDAZOL 5MG/ML SF 100ML
Código: 40000312
Lote: 0000169954
Fabricação: 07.11.2022
Validade: 07.11.2024

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|---|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Embalagem / Rotulagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume (Mínimo 100% do valor rotulado) | 100,00 | | | | 103,50 |
| Identificação | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| pH | 4,50 | 7,00 | | | 5,57 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec) | 0,00 | 6000,00 | par/re | | 120,00 |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec) | 0,00 | 600,00 | par/re | | 20,00 |
| 4-nitro-1H-imidazole $\leq 0,2\%$ | 0,0000 | 0,2000 | % | | <0,0500 |
| 2-methyl-5-nitromid-1-acetic acid $\leq 0,2\%$ | 0,0000 | 0,2000 | % | | <0,0500 |
| Impureza 2-methyl-5-nitrimidazole $< 0,2\%$ | 0,0000 | 0,2000 | % | | <0,0500 |
| 5-nitro-1H-imidazole-1-ethanol (Máx 0,2%) | 0,0000 | 0,2000 | % | | <0,0500 |
| Impurezas Inespecíficas (Máx 0,13%) | 0,0000 | 0,1300 | % | | <0,0500 |
| Total de impurezas (Não mais que 1,0%) | | 1,0000 | % | | <0,0500 |
| Nitrito | | 0,8 | % | | 0,0 |
| Teor (90,0% a 110,0%) | 90,00 | 110,00 | % | | 97,94 |
| Teste de Esterilidade (Estéril) | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Endotoxinas Bacterianas (0 a 1,76 EU/mL) | 0,00 | 1,76 | | | <0,50 |

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:

Farmacopeia Britânica 2022; 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