

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: METRONIDAZOL 5MG/ML SF 100ML
Código: 40000312
Lote: 0000175552
Fabricação: 29.03.2023
Validade: 29.03.2025

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				101,65
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH	4,50	7,00			5,43
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		60,00
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	%		0,3
Teor (90,0% a 110,0%)	90,00	110,00	%		98,30
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