

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: LIZBI 2MG/ML 300ML SF
Código: 40000449
Lote: 0000181010
Fabricação: 04.08.2023
Validade: 04.08.2025

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (entre 4,5 e 5,5)	4,50	5,50			4,83
Densidade (0,9975 a 1,0383)	0,9975	1,0383	g/ml		1,0198
Osmolaridade (entre 255,40 e 355,40)	255,40	355,40	mOsm		298,70
Volume (Mínimo 300 mL)	300,00		mL		303,49
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Partíc.subvisível (Máx 25part/ml \geq 10 μ m)	0,00	25,00	part/mL		3,90
Partíc.subvisível (Máx 3part/ml \geq 25 μ m)	0,00	3,00	part/mL		0,80
PNU-140155 (Impureza 1) (até 0,2%)		0,2000	%		<0,0500
PNU-142063 (até 2,0%)		2,0000	%		<0,0500
Impureza 2 (até 0,2%)		0,2000	%		<0,0500
Linezolida Comp. Rel. C (até 0,2%)		0,2000	%		0,1406
Impurezas Desconhecidas (até 0,17%)		0,1700	%		0,1129
Impurezas Totais (até 2,0%)		2,0000	%		0,2535
Teor de Linezolida (95,0% a 105,0%)	95,00	105,00	%		98,44
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina bacteriana (0 a 0,58 EU/mg)	0,000	0,580	EU/mL		<0,050

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