

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: LIZBI 2MG/ML 300ML SF
Código: 40000449
Lote: 0000187915
Fabricação: 03.02.2024
Validade: 03.02.2026

| 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 | | | 4,82 |
| Densidade (0,9975 a 1,0383) | 0,9975 | 1,0383 | g/ml | | 1,0194 |
| Osmolaridade (entre 255,40 e 355,40) | 255,40 | 355,40 | mOsm | | 288,90 |
| Volume (Mínimo 300 mL) | 300,00 | | mL | | 303,51 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml \geq 10 μ m) | 0,00 | 25,00 | part/mL | | 1,00 |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml \geq 25 μ m) | 0,00 | 3,00 | part/mL | | 0,20 |
| PNU-140155 (Impureza 1) (até 0,2%) | | 0,2000 | % | | 0,0889 |
| PNU-142063 (até 2,0%) | | 2,0000 | % | | 0,1712 |
| Impureza 2 (até 0,2%) | | 0,2000 | % | | <0,0500 |
| Linezolida Comp. Rel. C (até 0,2%) | | 0,2000 | % | | <0,0500 |
| Impurezas Desconhecidas (até 0,17%) | | 0,1700 | % | | <0,0500 |
| Impurezas Totais (até 2,0%) | | 2,0000 | % | | 0,2601 |
| Teor de Linezolida (95,0% a 105,0%) | 95,00 | 105,00 | % | | 98,42 |
| 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