

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: MANITOL 20% 250 ML
Código: 40000203
Lote: 0000192994
Fabricação: 03.07.2024
Validade: 03.07.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Embalagem / Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Volume do envase (Mín 100% do val. rot)	250,00		mL		256,64
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
pH (Entre 4,5 e 7,0)	4,50	7,00			5,48
Partíc.subvisível (Máx 25part/ml \geq 10 μ m)	0,00	25,00	part/mL		10,60
Partíc.subvisível (Máx 3part/ml \geq 25 μ m)	0,00	3,00	part/mL		1,50
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Rotação específica (+137° a +145°)	137	145	°		142
Teor (95,0% a 105,0% val rot de Manitol)	95,00	105,00	%		98,89
Teste de Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxina Bacteriana (0 a 0,45 EU/mEq)	0,0000	0,5000	EU/mL		<0,1850

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; USP NF 2023.



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