

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: MANITOL 20% 250 ML
Código: 40000203
Lote: 0000195757
Fabricação: 13.09.2024
Validade: 13.09.2026

| 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 | | 253,94 |
| Identificação | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| pH (Entre 4,5 e 7,0) | 4,50 | 7,00 | | | 5,95 |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml \geq 10 μ m) | 0,00 | 25,00 | part/mL | | 0,10 |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml \geq 25 μ m) | 0,00 | 3,00 | part/mL | | 0,00 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Rotação específica (+137° a +145°) | 137 | 145 | ° | | 140 |
| Teor (95,0% a 105,0% val rot de Manitol) | 95,00 | 105,00 | % | | 100,78 |
| 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