

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: METRONIDAZOL 5 MG/ML PE 100 ML
Código: 40000505
Lote: 3040228
Fabricação: 12.04.2023
Validade: 12.04.2025

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|---|---------------|--------|-----------------|------------------------|----------------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Volume do Envase | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| pH | 4,5 | 7,0 | | | 5,5 |
| Identificação - Teste A (Infravermelho) | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Identificação - Teste B (HPLC) | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm | | 6000 | unid/recipiente | | 173 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600 | unid/recipiente | | 6 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| 4-nitro-1H-imidazole (Impureza B) | | 0,2 | % | | <0,0 |
| 2-methyl-5-nitroimidazole-1-acetic acid | | 0,2 | % | | <0,0 |
| 2-methyl-5-nitroimidazole (Impureza A) | | 0,2 | % | | <0,0 |
| 5-nitro-1H-imidazole-1-ethanol | | 0,2 | % | | <0,0 |
| Impurezas Inespecíficas | | 0,13 | % | | <0,05 |
| Total de Impurezas | | 1,0 | % | | <1,0 |
| Nitrito | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Teor | 90,0 | 110,0 | % | | 99,6 |
| Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Estéril |
| Endotoxinas Bacterianas | | 1,75 | EU/mL | | <1,75 |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Teor | 90,0 | 110,0 | % | | 98,6 |

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 Brasileira 6ª Ed.; Farmacopeia Britânica 2020; Referencia Interna Halex Istar.



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a)



Danilo Souza
CRF/CE: 5.139

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