

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** METRONIDAZOL 5 MG/ML PE 100 ML  
**Código:** 40000505  
**Lote:** 3050004  
**Fabricação:** 01.05.2023  
**Validade:** 01.05.2025

| 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    |                 |                        | 5,6            |
| 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 |                        | 33             |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm      |               | 600    | unid/recipiente |                        | 0              |
| Partículas visíveis                     |               |        |                 | Aval. teste específico | Conforme       |
| 4-nitro-1H-imidazole (Impureza B)       |               | 0,20   | %               |                        | <0,05          |
| 2-methyl-5-nitroimidazole-1-acetic acid |               | 0,20   | %               |                        | <0,05          |
| 2-methyl-5-nitroimidazole (Impureza A)  |               | 0,20   | %               |                        | <0,05          |
| 5-nitro-1H-imidazole-1-ethanol          |               | 0,20   | %               |                        | <0,05          |
| 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  | %               |                        | 101,1          |
| 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  | %               |                        | 96,7           |

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