

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: NOPROSIL 2ML CX 240 AMP PLAST
Código: 40000139
Lote: 3050081
Fabricação: 04.05.2023
Validade: 04.05.2025

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Forma Farmacêutica				Aval. teste específico	Passa no teste
Aspecto				Aval. teste específico	Passa no teste
Identificação - Teste B				Aval. teste específico	Passa no teste
Identificação - Teste C				Aval. teste específico	Passa no teste
Identificação - Teste D				Aval. teste específico	Passa no teste
Identificação - Teste E (Íon Cloreto)				Aval. teste específico	Passa no teste
Partículas maiores ou iguais 10 µm		6000,00	unid/recipiente		2,13
Partículas maiores ou iguais 25 µm		600,00	unid/recipiente		0,13
Verificação da Capacidade Fotoprotetora		8,00	%		3,01
pH	2,5	6,5			6,3
% Valor Rotulado (VR)	90,0	110,0	%		101,4
Doseamento	4,50	5,50	mg/mL		5,07
Volume				Aval. teste específico	Passa no teste
Impureza Orgânica de Metoclopramida: CRA		0,5000	%		<0,0400
Impureza Orgânica de Metoclopramida: CRB		0,5000	%		<0,0400
Impureza Orgânica de Metoclopramida: CRD		0,5000	%		<0,0400
Imp Orgânica de Metoclopramida: Imp C		0,5000	%		<0,0400
Imp Orgânica de Metoclopramida: Imp F		0,5000	%		<0,0400
Imp. Orgânica de Metoclopramida: Imp G		0,5000	%		<0,0400
Imp. Orgânica de Metoclopramida: Imp H		0,5000	%		<0,0400
Imp. Orgânicas inespecíficas individuais		0,2000	%		<0,0400
Total de Impurezas Orgânicas		2,0000	%		<2,0000
Esterilidade				Aval. teste específico	Estéril
Endotoxinas Bacterianas		2,5	EU/mg		<2,5

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: NOPROSIL 2ML CX 240 AMP PLAST
Código: 40000139
Lote: 3050081
Fabricação: 04.05.2023
Validade: 04.05.2025

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 5ª Ed.; Referencia Interna Halex Istar; USP 42.



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