

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: METRONIDAZOL 5 MG/ML PE 100 ML
Código: 40000505
Lote: 3060542
Fabricação: 29.06.2023
Validade: 29.06.2025

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			5,7
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		106
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	%		101,3
Esterilidade				Aval. teste específico	Estéril
Endotoxinas Bacterianas		1,75	EU/mL		<1,75
Teor	90,0	110,0	%		99,6

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; Referência 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