

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: NOPROSIL 2ML CX 240 AMP PLAST
Código: 40000139
Lote: 3110486
Fabricação: 30.11.2023
Validade: 30.11.2025

| 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 | | 0,67 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600,00 | unid/recipiente | | 0,00 |
| Verificação da Capacidade Fotoprotetora | | 8,00 | % | | 2,91 |
| pH | 2,5 | 6,5 | | | 6,2 |
| % 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 | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Impureza Orgânica de Metoclopramida: CRB | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Impureza Orgânica de Metoclopramida: CRD | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Imp Orgânica de Metoclopramida: Imp C | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Imp Orgânica de Metoclopramida: Imp F | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Imp. Orgânica de Metoclopramida: Imp G | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Imp. Orgânica de Metoclopramida: Imp H | | 0,5 | % | | <0,0 |
| Imp. Orgânicas inespecíficas individuais | | 0,2 | % | | <0,0 |
| Total de Impurezas Orgânicas | | 2,0 | % | | <2,0 |
| 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: 3110486
Fabricação: 30.11.2023
Validade: 30.11.2025

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-NF 2022 Edição 1.



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