

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** METRONIDAZOL 5 MG/ML BOLSA 100ML  
**Código:** 40000414  
**Lote:** 4080397  
**Fabricação:** 29.08.2024  
**Validade:** 29.08.2026

| CARACTERÍSTICA                          | ESPECIFICAÇÃO |         |                 |                        | RESULTADO      |
|---|---------------|---------|-----------------|------------------------|----------------|
|   | Mínimo        | Máximo  | Unidade         | Qualitativo            |                |
| Forma Farmacêutica                      |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Aspecto                                 |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| 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      |               | 6000,00 | unid/recipiente |                        | 560,00         |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm      |               | 600,00  | unid/recipiente |                        | 13,33          |
| Volume                                  |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| pH                                      | 4,5           | 7,0     |                 |                        | 4,8            |
| Doseamento - Metronidazol               | 4,50          | 5,50    | mg/mL           |                        | 4,82           |
| % Valor Rotulado - Metronidazol         | 90,00         | 110,00  | %               |                        | 96,40          |
| Doseamento - Cloreto de Sódio           | 0,703         | 0,777   | g/100mL         |                        | 0,735          |
| % Valor Rotulado - Cloreto de Sódio     | 95,00         | 105,00  | %               |                        | 99,32          |
| Metronidazol Impureza A                 |               | 0,20    | %               |                        | <0,05          |
| Metronidazol Impureza B                 |               | 0,20    | %               |                        | <0,05          |
| Metronidazol Impureza D                 |               | 0,20    | %               |                        | <0,05          |
| Metronidazol Impureza G                 |               | 0,20    | %               |                        | <0,05          |
| Impurezas Inespecíficas                 |               | 0,13    | %               |                        | <0,05          |
| Total de Impurezas                      |               | 1,00    | %               |                        | <1,00          |
| Nitrito                                 |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Esterilidade                            |               |         |                 | Aval. teste específico | Estéril        |
| Endotoxinas Bacterianas                 |               | 0,35    | UE/mg           |                        | <0,35          |

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** METRONIDAZOL 5 MG/ML BOLSA 100ML  
**Código:** 40000414  
**Lote:** 4080397  
**Fabricação:** 29.08.2024  
**Validade:** 29.08.2026

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.; Farmacopéia Britânica 2021; 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