

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: METRONIDAZOL 5 MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000414
Lote: 4090058
Fabricação: 04.09.2024
Validade: 04.09.2026

| 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 | | 0,00 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600,00 | unid/recipiente | | 0,00 |
| Volume | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| pH | 4,5 | 7,0 | | | 4,8 |
| Doseamento - Metronidazol | 4,50 | 5,50 | mg/mL | | 4,89 |
| % Valor Rotulado - Metronidazol | 90,00 | 110,00 | % | | 97,83 |
| Doseamento - Cloreto de Sódio | 0,703 | 0,777 | g/100mL | | 0,741 |
| % Valor Rotulado - Cloreto de Sódio | 95,00 | 105,00 | % | | 100,14 |
| 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: 4090058
Fabricação: 04.09.2024
Validade: 04.09.2026

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