

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: METRONIDAZOL 5 MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000414
Lote: 4110068
Fabricação: 07.11.2024
Validade: 07.11.2026

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		100,00
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		4,97
% Valor Rotulado - Metronidazol	90,00	110,00	%		99,42
Doseamento - Cloreto de Sódio	0,703	0,777	g/100mL		0,745
% Valor Rotulado - Cloreto de Sódio	95,00	105,00	%		100,68
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: 4110068
Fabricação: 07.11.2024
Validade: 07.11.2026

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 Sousa
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