

CERTIFICADO DE ANÁLISE N.º 351/23		Itatiaia, 20 de Dezembro de 2023.	
Produto: Aztreonam 1 g		Código: 1302037	
Lote: 010030			
Fabricação: Novembro/ 2023		Validade: Outubro/ 2025	
TESTES	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADO
Aspecto	Metodologia Interna	Pó cristalino branco a quase branco, sem odor.	Conforme
Identificação	Metodologia Interna	Positiva	Positiva
Solução Reconstituída	USP 41 – NF36	Solução límpida e livre de partículas estranhas.	Conforme
Teor de Água (Karl Fischer)	USP 41 – NF36	≤ 2,0%	0,6 %
pH	USP 41 – NF36	4,5 a 7,5	5,8
Material Particulado	USP 41 – NF36	≥ 10 µm: ≤ 6000/frasco	32/frasco
		≥ 25 µm: ≤ 600/frasco	2/frasco
Uniformidade de Conteúdo	USP 41 – NF36	VA ≤ 15,0	3,2
Conteúdo de Arginina	Metodologia Interna	Informativo (% STQ base úmida)	42,2%
Dosagem de Aztreonam	Metodologia Interna	90,0% a 120,0% (Teor Declarado)	101,6%
Impurezas Relatadas	Metodologia Interna	≤ 2,0%	0,5%
Endotoxina Bacteriana	USP 41 – NF36	≤ 0,17 UE/mg	< 0,17 UE/mg
Esterilidade	USP 41 – NF36	Estéril	Estéril
Resultado: APROVADO		Controle de Qualidade: Renata Monsores Furtado Rodrigues Gerente Técnica CPF-RJ: 6055 20.12.2023	