

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Trometamol cetorolaco 30mg/mL - Genérico

FORMA: Solução injetável

APRESENTAÇÃO: Caixa com 50 ampolas x 1mL

LOTE: BH-005/23

FABRICAÇÃO: 05 / 2023

VALIDADE: 04 / 2025

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Amarelada a alaranjada	Amarelada
Identificação	O tempo de retenção do maior pico da solução amostra corresponde ao pico de solução padrão obtido no doseamento.	De acordo
Odor	Característico	De acordo
Determinação de Volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado. O volume dos conteúdos reunidos não é inferior à soma dos volumes declarados dos recipientes utilizados no teste.	1,1 mL
pH	6,90 - 7,90	7,30
Doseamento	Contem no mínimo 90,0 % e no máximo 110,0 % do valor rotulado ou contem no mínimo 27,0 mg/mL e no máximo 33,0 mg/mL de Trometamol Cetorolaco	104,2% ou 31,3 mg/mL
Substâncias Relacionadas	Impureza A:	0,02%
Substâncias Relacionadas	Impureza B:	0,00%
Substâncias Relacionadas	Impureza C:	0,02%
Substâncias Relacionadas	Impureza D:	0,00%
Substâncias Relacionadas	Impurezas desconhecidas:	0,03%
Substâncias Relacionadas	Impurezas totais:	0,09%
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 5,8 EU/mg.	< 0,5 EU/mg
Partículas sub-visíveis	Material particulado $\geq$ 10 mcm : 3000 partículas por ampola.	01 part/ampola
Partículas sub-visíveis	Material particulado $\geq$ 25 mcm : 300 partículas por ampola.	01 part/ampola
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo

RESULTADO: APROVADO

DATA: 19 / 06 / 2023

