

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: HIFLOXAN 2MG/ML SF 100 ML
Código: 40000307
Lote: 0000169157
Fabricação: 19.10.2022
Validade: 19.10.2024

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Embalagem / Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Volume (Mínimo 100% do valor rotulado)	100,00		mL		104,71
pH (3,5 a 4,6)	3,50	4,60			4,13
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ (≤ 6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		260,00
Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ (≤ 600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		0,00
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Cont.Ác.Lático 0,288a0,352mg/mg Ciprof.	0,288	0,352	mg/mg		0,304
Limite de Etilenodiamina (Máximo 0,5%)		0,500	%		0,058
Teor Cloreto de Sódio (95% a 105%)	95,00	105,00	%		100,94
Teor Ciprofloxacino (90% a 110%)	90,00	110,00	%		97,17
Ciprofloxacino Impur. B - EP(0 a 0,17%)	0,0000	0,1700	%		<0,0250
Ciprofloxacino Impur. E- EP(0%A 0,17%)	0,0000	0,1700	%		<0,0250
Ciprofloxacino Impureza F -EP(0 a 0,17%)	0,0000	0,1700	%		<0,0250
Impurezas Inespecíficas (0 a 0,17%)	0,0000	0,1700	%		0,0767
Impurezas Totais (0 a 2,0%)	0,0000	2,0000	%		0,0767
Teste de Esterilidade (Estéril)				Aval. teste específico	Conforme
Endotoxinas Bacterianas (0 a 1,76 EU/mL)	0,00	1,76			<1,00

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:

Farmacopéia Brasileira 6ª Edição; Referências Internas.



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a)



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

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