

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** LEVOFLOXACINO 5MG/ML SF 100 ML  
**Código:** 40000313  
**Lote:** 0000175899  
**Fabricação:** 09.04.2023  
**Validade:** 09.04.2025

| CARACTERÍSTICA                                                  | ESPECIFICAÇÃO |         |         |                        | RESULTADO |
|-----------------------------------------------------------------|---------------|---------|---------|------------------------|-----------|
|                                                                 | Mínimo        | Máximo  | Unidade | Qualitativo            |           |
| Aspecto                                                         |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Embalagem / Rotulagem                                           |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Volume (Mín 100% do vol declarado)                              | 100,00        |         | mL      |                        | 105,75    |
| pH (3,5 a 6,0)                                                  | 3,50          | 6,00    |         |                        | 5,79      |
| Osmolaridade (Entre 225 e 325 mOsm/L)                           | 225,00        | 325,00  | mOsm    |                        | 276,30    |
| Densidade (0,9959 a 1,0365)                                     | 0,996         | 1,037   | g/ml    |                        | 1,019     |
| Identificação (Levofloxacino)                                   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ ( $\leq 6000$ part/rec) | 0,00          | 6000,00 | par/re  |                        | 180,00    |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ ( $\leq 600$ part/rec)  | 0,00          | 600,00  | par/re  |                        | 20,00     |
| Partículas visíveis                                             |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Teor - Levofloxacino (De 90,0% a 110,0%)                        | 90,00         | 110,00  | %       |                        | 102,94    |
| 5-Hidroximetilfurfural (0 a 0,10%)                              | 0,000         | 0,100   | %       |                        | 0,002     |
| R-Ofloxacino (Máx. 1,0%)                                        |               | 1,0000  | %       |                        | <1,0000   |
| Imp. Descarboxil Levofloxac. (Máx.0,20%)                        | 0,00          | 0,20    | %       |                        | <0,10     |
| IMP - Levofloxacino (A) - Máx. 0,2%                             |               | 0,2000  | %       |                        | <0,1000   |
| IMP - Levofloxacino (B) - Máx. 0,13%                            |               | 0,1300  | %       |                        | <0,1000   |
| IMP - Levofloxacino (E) - Máx. 0,3%                             |               | 0,3000  | %       |                        | <0,1000   |
| Imp. Levofloxacino N-Oxide (Máx. 0,30%)                         | 0,00          | 0,30    | %       |                        | <0,10     |
| Impurezas Inespecíficas (Máx 0,2%)                              | 0,000         | 0,200   | %       |                        | <0,100    |
| IMP - Total de impurezas - Máx. 2,0%                            |               | 2,0000  | %       |                        | <0,1000   |
| Endotoxina Bacteriana (0 a 2,3 EU/mL)                           | 0,00          | 2,30    | EU/mL   |                        | <0,50     |
| Teste de Esterilidade ( Estéril)                                |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** LEVOFLOXACINO 5MG/ML SF 100 ML  
**Código:** 40000313  
**Lote:** 0000175899  
**Fabricação:** 09.04.2023  
**Validade:** 09.04.2025

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](mailto: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](mailto:sac@halexistar.com.br)