

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** LEVOFLOXACINO 5MG/ML SF 100 ML  
**Código:** 40000313  
**Lote:** 0000178864  
**Fabricação:** 29.06.2023  
**Validade:** 29.06.2025

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		103,94
pH (3,5 a 6,0)	3,50	6,00			5,63
Osmolaridade (Entre 225 e 325 mOsm/L)	225,00	325,00	mOsm		277,30
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		140,00
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	%		97,64
5-Hidroximetilfurfural (0 a 0,10%)	0,000	0,100	%		0,001
R-Ofloxacino (Máx. 1,0%)		1,0000	%		0,0028
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:** 0000178864  
**Fabricação:** 29.06.2023  
**Validade:** 29.06.2025

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

**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