

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: LEVOFLOXACINO 5MG/ML SF 100 ML
Código: 40000313
Lote: 0000180276
Fabricação: 24.08.2023
Validade: 24.08.2025

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		103,15
pH (3,5 a 6,0)	3,50	6,00			5,68
Osmolaridade (Entre 225 e 325 mOsm/L)	225,00	325,00	mOsm		236,90
Densidade (0,9959 a 1,0365)	0,996	1,037	g/ml		1,017
Identificação (Levofloxacino)				Aval. teste específico	Conforme
Partíc.subvisível ≥10 µm(≤6000 part/rec)	0,00	6000,00	par/re		15,30
Partíc.subvisível ≥25 µm(≤600 part/rec)	0,00	600,00	par/re		0,70
Partículas visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Teor - Levofloxacino (De 90,0% a 110,0%)	90,00	110,00	%		99,66
5-Hidroximetilfurfural (0 a 0,10%)	0,000	0,100	%		0,001
R-Ofloxacino (Máx. 1,0%)		1,0000	%		0,1311
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: 0000180276
Fabricação: 24.08.2023
Validade: 24.08.2025

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