

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** MATRIZ GOIÂNIA  
**Produto:** HIFLOXAN 2MG/ML SF 100 ML  
**Código:** 40000307  
**Lote:** 0000180694  
**Fabricação:** 31.08.2023  
**Validade:** 31.08.2025

| 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      |                        | 104,70    |
| pH (3,5 a 4,6)  | 3,50          | 4,60    |         |                        | 3,63      |
| Identificação   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Partíc.subvisível $\geq 10 \mu\text{m}$ ( $\leq 6000$ part/rec) | 0,00          | 6000,00 | par/re  |                        | 37,30     |
| Partíc.subvisível $\geq 25 \mu\text{m}$ ( $\leq 600$ part/rec)  | 0,00          | 600,00  | par/re  |                        | 2,70      |
| Partículas visíveis   |               |         |         | Aval. teste específico | Conforme  |
| Cont.Ác.Lático 0,288a0,352mg/mg Ciprof.                         | 0,288         | 0,352   | mg/mg   |                        | 0,305     |
| Cipro Impureza B- EP (Máx. 0,20%)                               |               | 0,2000  | %       |                        | <0,0500   |
| Cipro Impureza C- EP (Máx. 0,50%)                               |               | 0,5000  | %       |                        | 0,0507    |
| Cipro Impureza E - EP (Máx. 0,20%)                              |               | 0,2000  | %       |                        | <0,0500   |
| Cipro Impureza F - EP (Máx. 0,20%)                              |               | 0,2000  | %       |                        | <0,0500   |
| Impurezas Inespecíficas (Máx 0,17%)                             | 0,0000        | 0,1700  | %       |                        | <0,0500   |
| Impurezas Totais (Máx. 2,0%)                                    | 0,0000        | 2,0000  | %       |                        | 0,0507    |
| Teor Cloreto de sódio ( 95% a 105%)                             | 95,00         | 105,00  | %       |                        | 102,51    |
| Teor Ciprofloxacino (90% a 110%)                                | 90,00         | 110,00  | %       |                        | 99,66     |
| 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