

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: LEVOFLOXACINO 5MG/ML SF 150 ML
Código: 40000396
Lote: 0000194380
Fabricação: 05.08.2024
Validade: 05.08.2026

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|--|---------------|--------|---------|------------------------|-----------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Embalagem / Rotulagem | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Volume (Mín 100% do vol declarado) | 150,00 | | mL | | 154,32 |
| pH (3,5 a 6,0) | 3,50 | 6,00 | | | 5,68 |
| Osmolaridade (Entre 225 e 325 mOsm/L) | 225,00 | 325,00 | mOsm | | 281,00 |
| Densidade (0,9959 a 1,0365) | 0,996 | 1,037 | g/ml | | 1,019 |
| Identificação (Levofloxacino) | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Partíc.subvisível (Máx 25part/ml $\geq 10 \mu\text{m}$) | 0,00 | 25,00 | part/mL | | 0,30 |
| Partíc.subvisível (Máx 3part/ml $\geq 25 \mu\text{m}$) | 0,00 | 3,00 | part/mL | | 0,00 |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Conforme |
| Teor - Levofloxacino (De 90,0% a 110,0%) | 90,00 | 110,00 | % | | 100,67 |
| 5-Hidroximetilfurfural (0 a 0,10%) | 0,000 | 0,100 | % | | 0,010 |
| 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 |
| Teste de Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Conforme |

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