

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** FLUCONAZOL 2 MG/ML BOLSA 100ML  
**Código:** 40000415  
**Lote:** 2090344  
**Fabricação:** 20.09.2022  
**Validade:** 20.09.2024

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICAÇÃO |         |                 |                        | RESULTADO      |
|---------------------------------------|---------------|---------|-----------------|------------------------|----------------|
|                                       | Mínimo        | Máximo  | Unidade         | Qualitativo            |                |
| Forma Farmacêutica                    |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Aspecto                               |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| pH                                    | 4,0           | 8,0     |                 |                        | 6,0            |
| Doseamento - Fluconazol               | 1,80          | 2,20    | mg/mL           |                        | 2,01           |
| % Valor Rotulado - Fluconazol         | 90,0          | 110,0   | %               |                        | 100,5          |
| Doseamento - Cloreto de Sódio         | 8,55          | 9,45    | mg/mL           |                        | 9,14           |
| % Valor Rotulado - Cloreto de Sódio   | 95,0          | 105,0   | %               |                        | 101,6          |
| Identificação (HPLC)                  |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Impureza E - BP                       |               | 0,2     | %               |                        | <0,1           |
| Imp.I (4-aminofluconazol Bromide USP) |               | 0,2     | %               |                        | <0,1           |
| Isofluconazol (Impureza A- USP/BP)    |               | 0,2     | %               |                        | <0,1           |
| Bistriazol Cetona - USP               |               | 0,2     | %               |                        | <0,1           |
| Impureza G (Epoxifluconazol)          |               | 0,2     | %               |                        | <0,1           |
| Impurezas Inespecíficas               |               | 0,2     | %               |                        | <0,1           |
| Total de Impurezas                    |               | 0,5     | %               |                        | <0,5           |
| Volume                                |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm    |               | 6000,00 | unid/recipiente |                        | 193,33         |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm    |               | 600,00  | unid/recipiente |                        | 20,00          |
| Esterilidade                          |               |         |                 | Aval. teste específico | Estéril        |
| Endotoxinas Bacterianas               |               | 0,416   | EU/mg           |                        | <0,416         |
| pH                                    | 4,0           | 8,0     |                 |                        | 6,0            |

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** FLUCONAZOL 2 MG/ML BOLSA 100ML  
**Código:** 40000415  
**Lote:** 2090344  
**Fabricação:** 20.09.2022  
**Validade:** 20.09.2024

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:**

Referencia Interna Halex Istar; USP-NF 2021 EDIÇÃO 1.



**Caroline Fagundes Amaral Lenza**  
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a)



**Danilo Souza**  
CRF/CE: 5.139

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