

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: LEVOFLOXACINO 5MG/ML BOLSA 100 ML
Código: 40000407
Lote: 2100046
Fabricação: 03.10.2022
Validade: 03.10.2024

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|------------------------------------|---------------|---------|-----------------|------------------------|----------------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Forma Farmacêutica | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Identificação - Levofloxacino | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm | | 6000,00 | unid/recipiente | | 166,67 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600,00 | unid/recipiente | | 13,33 |
| % Valor Rotulado - Levofloxacino | 90,0 | 110,0 | % | | 100,6 |
| Doseamento - Levofloxacino | 4,50 | 5,50 | mg/mL | | 5,03 |
| Doseamento - Cloreto | 158,64 | 175,34 | mEq/L | | 164,17 |
| % Valor Rotulado - Cloreto | 95,0 | 105,0 | % | | 98,3 |
| pH | 3,8 | 5,8 | | | 5,2 |
| Volume | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Imp -descarboxil | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Imp -n-oxide | | 0,3 | % | | <0,1 |
| Impureza E | | 0,3 | % | | <0,1 |
| Imp- Comp.relacionado A | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Imp- Comp.relacionado B | | 0,1 | % | | <0,1 |
| Impureza Inespecifica | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Total de Impureza | | 2,0 | % | | <2,0 |
| Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Estéril |
| Endotoxinas Bacterianas | | 0,7 | EU/mg | | <0,7 |

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:

Farmacopeia Brasileira 6ª Ed.; Referencia Interna Halex Istar.



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