

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: CIPROBACTER 2MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000410
Lote: 3050213
Fabricação: 10.05.2023
Validade: 10.05.2025

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Forma Farmacêutica				Aval. teste específico	Passa no teste
Aspecto				Aval. teste específico	Passa no teste
Identificação - Ciprofloxacino				Aval. teste específico	Passa no teste
Volume				Aval. teste específico	Passa no teste
Partículas maiores ou iguais 10 µm		6000,00	unid/recipiente		173,33
Partículas maiores ou iguais 25 µm		600,00	unid/recipiente		6,67
pH	3,5	4,6			4,2
Limite de Ácido Láctico	0,288	0,352	mg/mg		0,320
Limite de Cloreto de Sódio	8,55	9,45	mg/mL		9,20
Doseamento - Ciprofloxacino	1,80	2,20	mg/mL		2,02
% Valor Rotulado - Ciprofloxacino	90,0	110,0	%		101,2
Lim Imp Ciprofloxacino Impureza B		0,17	%		<0,02
Lim Imp Ciprofloxacino Impureza C		0,50	%		<0,50
Lim Imp Ciprofloxacino Impureza E		0,17	%		<0,02
Lim Imp Ciprofloxacino Impureza F		0,17	%		<0,17
Impurezas Inespecíficas		0,17	%		<0,17
Impurezas Totais		2,00	%		<2,00
Esterilidade				Aval. teste específico	Estéril
Endotoxinas Bacterianas		1,76	UE/ml		<1,76

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