

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** LEVOFLOXACINO 5MG/ML BOLSA 100 ML  
**Código:** 40000407  
**Lote:** 3060254  
**Fabricação:** 13.06.2023  
**Validade:** 13.06.2025

| 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 |                        | 60,00          |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm |               | 600,00  | unid/recipiente |                        | 0,00           |
| % Valor Rotulado - Levofloxacino   | 90,0          | 110,0   | %               |                        | 105,0          |
| Doseamento - Levofloxacino         | 4,50          | 5,50    | mg/mL           |                        | 5,25           |
| Doseamento - Cloreto               | 158,64        | 175,34  | mEq/L           |                        | 166,43         |
| % Valor Rotulado - Cloreto         | 95,0          | 105,0   | %               |                        | 99,7           |
| pH                                 | 3,8           | 5,8     |                 |                        | 5,3            |
| 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