

LAUDO DE QUALIDADE


Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: LEVOFLOXACINO 5MG/ML BOLSA 100 ML
Código: 40000407
Lote: 3070053
Fabricação: 03.07.2023
Validade: 03.07.2025

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		146,67
Partículas maiores ou iguais 25 µm		600,00	unid/recipiente		0,00
% Valor Rotulado - Levofloxacino	90,0	110,0	%		99,0
Doseamento - Levofloxacino	4,50	5,50	mg/mL		4,95
Doseamento - Cloreto	158,64	175,34	mEq/L		165,30
% Valor Rotulado - Cloreto	95,0	105,0	%		99,0
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