

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: CIPROFLOXACINO 2MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000412
Lote: 3070346
Fabricação: 16.07.2023
Validade: 16.07.2025

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|------------------------------------|---------------|---------|-----------------|------------------------|----------------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Forma Farmacêutica | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Identificação - Ciprofloxacino | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Volume | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm | | 6000,00 | unid/recipiente | | 460,00 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600,00 | unid/recipiente | | 6,67 |
| pH | 3,5 | 4,6 | | | 4,3 |
| Limite de Ácido Láctico | 0,288 | 0,352 | mg/mg | | 0,325 |
| Limite de Cloreto de Sódio | 8,55 | 9,45 | mg/mL | | 9,11 |
| Doseamento - Ciprofloxacino | 1,80 | 2,20 | mg/mL | | 2,02 |
| % Valor Rotulado - Ciprofloxacino | 90,0 | 110,0 | % | | 100,9 |
| 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