

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: FLUCONAZOL 2 MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000415
Lote: 3080223
Fabricação: 11.08.2023
Validade: 11.08.2025

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|---------------------------------------|---------------|---------|-----------------|------------------------|----------------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Forma Farmacêutica | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| pH | 4,0 | 8,0 | | | 5,9 |
| Doseamento - Fluconazol | 1,80 | 2,20 | mg/mL | | 2,05 |
| % Valor Rotulado - Fluconazol | 90,0 | 110,0 | % | | 102,5 |
| Doseamento - Cloreto de Sódio | 8,55 | 9,45 | mg/mL | | 9,07 |
| % Valor Rotulado - Cloreto de Sódio | 95,0 | 105,0 | % | | 100,8 |
| Identificação (HPLC) | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Impureza E - BP | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Imp.I (4-aminofluconazol Bromide USP) | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Isofluconazol (Impureza A- USP/BP) | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Bistriazol Cetona - USP | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Impureza G (Epoifluconazol) | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Impurezas Inespecíficas | | 0,2 | % | | <0,1 |
| Total de Impurezas | | 0,5 | % | | <0,5 |
| Volume | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm | | 6000,00 | unid/recipiente | | 13,33 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600,00 | unid/recipiente | | 0,00 |
| Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Estéril |
| Endotoxinas Bacterianas | | 0,416 | EU/mg | | <0,416 |
| pH | 4,0 | 8,0 | | | 6,1 |

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: FLUCONAZOL 2 MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000415
Lote: 3080223
Fabricação: 11.08.2023
Validade: 11.08.2025

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:

Referencia Interna Halex Istar; USP-NF 2021 EDIÇÃO 1; USP-NF 2022 Edição 1.



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