

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: FLUCONAZOL 2 MG/ML BOLSA 100ML
Código: 40000415
Lote: 3120000
Fabricação: 01.12.2023
Validade: 01.12.2025

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			6,0
Doseamento - Fluconazol	1,80	2,20	mg/mL		2,02
% Valor Rotulado - Fluconazol	90,0	110,0	%		101,0
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 (Epoxifluconazol)		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		6,67
Esterilidade				Aval. teste específico	Estéril
Endotoxinas Bacterianas		0,416	EU/mg		<0,416

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