

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: LEVOFLOXACINO 5MG/ML BOLSA 100 ML
Código: 40000407
Lote: 4070071
Fabricação: 05.07.2024
Validade: 05.07.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Forma Farmacêutica				Aval. teste específico	Passa no teste
Aspecto				Aval. teste específico	Passa no teste
Identificação (UV)				Aval. teste específico	Passa no teste
pH	3,8	5,8			5,1
Volume				Aval. teste específico	Passa no teste
Partículas maiores ou iguais 10 µm		6000,00	unid/recipiente		500,00
Partículas maiores ou iguais 25 µm		600,00	unid/recipiente		0,00
Teor - Levofloxacino	4,50	5,50	mg/mL		5,03
% Valor Rotulado - Levofloxacino	90,00	110,00	%		100,53
Teor - Cloreto	158,64	175,34	mEq/L		166,86
% Valor Rotulado - Cloreto	95,00	105,00	%		99,92
Impureza - N-Desmethyl Levofloxacin		0,20	%		<0,10
Impureza - Levo Composto Relacionado B		0,13	%		<0,10
Impureza - Diamine derivative		0,30	%		<0,10
Impureza - Descarboxil levofloxacino		0,20	%		<0,10
Impureza - Levofloxacino N-oxide		0,30	%		<0,10
Impureza Inespecifica		0,20	%		<0,10
Total de Impureza		2,00	%		<2,00
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 Sousa
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