

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: HIFLOXAN (CIPROFLOXACINO) 400MG PE 200ML
Código: 40000499
Lote: 4080116
Fabricação: 08.08.2024
Validade: 08.08.2026

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICAÇÃO | | | | RESULTADO |
|------------------------------------|---------------|--------|---------|------------------------|----------------|
| | Mínimo | Máximo | Unidade | Qualitativo | |
| Aspecto | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Volume do Envase | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| pH | 3,5 | 4,6 | | | 3,8 |
| Identificação | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas visíveis | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm | | 25 | unid/mL | | 0 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 3 | unid/mL | | 0 |
| Conteúdo Ácido Láctico | 0,288 | 0,352 | mg/mg | | 0,315 |
| Ciprofloxacino Impureza B - EP | | 0,20 | % | | <0,05 |
| Ciprofloxacino Impureza C - EP | | 0,50 | % | | <0,50 |
| Ciprofloxacino Impureza E - EP | | 0,20 | % | | <0,05 |
| Ciprofloxacino Impureza F - EP | | 0,20 | % | | <0,05 |
| Impurezas Inespecíficas | | 0,17 | % | | <0,05 |
| Impurezas Totais | | 2,0 | % | | <2,0 |
| Teor Cloreto de Sódio | 95 | 105 | % | | 102 |
| Teor Ciprofloxacino | 90 | 110 | % | | 100 |
| Esterilidade | | | | Aval. teste específico | Estéril |
| Endotoxinas Bacterianas | | 1,76 | EU/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.; Farmacopeia Britânica 2020; 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