

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: FILIAL EUSÉBIO
Produto: LEVOFLOXACINO 5MG/ML BOLSA 100 ML
Código: 40000407
Lote: 4110000
Fabricação: 01.11.2024
Validade: 01.11.2026

| 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 | | | 5,2 |
| Volume | | | | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm | | 6000,00 | unid/recipiente | | 60,00 |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm | | 600,00 | unid/recipiente | | 6,67 |
| Teor - Levofloxacino | 4,50 | 5,50 | mg/mL | | 4,92 |
| % Valor Rotulado - Levofloxacino | 90,00 | 110,00 | % | | 98,37 |
| Teor - Cloreto | 158,64 | 175,34 | mEq/L | | 167,42 |
| % Valor Rotulado - Cloreto | 95,00 | 105,00 | % | | 100,26 |
| 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 Inespecífica | | 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