

# LAUDO DE QUALIDADE

**Unidade Fabricante:** FILIAL EUSÉBIO  
**Produto:** LEVOFLOXACINO 5MG/ML BOLSA 100 ML  
**Código:** 40000407  
**Lote:** 4120069  
**Fabricação:** 07.12.2024  
**Validade:** 07.12.2026

| 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     |                 |                        | 5,0            |
| Volume                                 |               |         |                 | Aval. teste específico | Passa no teste |
| Partículas maiores ou iguais 10 µm     |               | 6000,00 | unid/recipiente |                        | 86,67          |
| Partículas maiores ou iguais 25 µm     |               | 600,00  | unid/recipiente |                        | 0,00           |
| Teor - Levofloxacino                   | 4,50          | 5,50    | mg/mL           |                        | 4,93           |
| % Valor Rotulado - Levofloxacino       | 90,00         | 110,00  | %               |                        | 98,69          |
| Teor - Cloreto                         | 158,64        | 175,34  | mEq/L           |                        | 165,45         |
| % Valor Rotulado - Cloreto             | 95,00         | 105,00  | %               |                        | 99,08          |
| 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