

**FARMACE IND. QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA**

Certificado de Análise - NF:000342460/Lote:25C0128A

SOL. FLUCONAZOL 0,2% 100ML - SF

O.P.: 13808801001

Dossiê:

Lote N°: 25C0128A

Forma Farmaceutica: SOLUCAO INJETAVEL

Ensaio	Especificação	Referência/Método
ASPECTO	SOLUCAO INCOLOR A LEVEMENTE AMARELADA E ISENTA DE PARTICULAS EM SUSPENSAO, ACONDICIONADO EM RECIPIENTES PLASTICOS	DESENVOLVIMENTO LOCAL
VOLUME	102 A 112 mL	FARMACOPEIA BRITANICA
IDENTIFICACAO	O PRINCIPAL PICO OBTIDO NO CROMATOGRAMA DA SOLUCAO AMOSTRA E SEMELHANTE AO PICO OBSERVADO NA SOLUCAO PADRAO	USP 43
MATERIAL PARTICULADO	PARTICULAS > 10 SUBVISIVEIS NMT 6000 PARTICULAS POR FRASCOS/ PARTICULAS > 25 SUBVISIVEIS NMT 600 PARTICULAS POR FRASCOS	USP 43
IMPUREZAS ORGANICAS	IMPUREZAS INDIVIDUAIS INESPECIFICAS: <0,2%/ IMPUREZAS TOTAIS: < 1,0%	DESENVOLVIMENTO LOCAL/ USP 43
DOSEAMENTO	90,0 a 110,0%	USP 43
pH	4,8 a 8,0	USP 43
Uniformidade de doses unitarias	O produto cumpre o teste de uniformidade de doses unitarias, se o valor de aceitacao calculado para as 10 primeiras unidades testadas por menor ou igual a L1. Se o valor de aceitacao for maior que L1, testar mais 20 unidades e calcular o valor de ace	Farmacopeia Brasileira 6ª ED.

Ensaio MicroBiológico:
CONTAGEM MICROBIANA

10 UFC/100mL

FARMACOPEIA BRASILEIRA 6º ED.

Ensaio Biológico:
PESQUISA DE ENDOTOXINA BACTERIANA (LAL)

0,416EU/mg

USP 43

Com base nos resultados obtidos nos ensaios supracitados, o produto apresenta CONDIÇÕES SATISFATÓRIAS para uso humano, sendo resguardado as suas propriedades terapêuticas, desde que obedecidas às condições adequadas de transporte, armazenamento e administração, bem como a qualidade dos medicamentos a serem adicionados ao produto durante a sua administração.

Fabricação: 20/03/2025**Validade:** 02/2027**Liberção:** 08/04/2025

Gerente CFQ: John Weibert Cruz Francelino CRQ N° 10100

Gerente Microbiológico: CQM: Wesley Fonseca Dantas – CRF-CE: 566

Farmacêutico Responsável: Ana Raquel Macedo Nunes CRF-CE: 3378

*** Emitido por sistema eletrônico ***