



LAUDO DE ANÁLISE

PRODUTO ACABADO		
Código: 507340	Lote: 2410002	Lote Number: 121429
Produto: LEVOFLOXACINO 500MG CX C/ 10 COM REV		
Fabricação: 01-ago-2024	Validade: 31-ago-2026	Número de Análise: 200221478
TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
DESCRIÇÃO	Comprimido revestido, oblongo, biconvexo, de cor salmão e com vinco em um dos lados.	De acordo
PESO MÉDIO	700,25 mg/Comprimido a 773,96 mg/Comprimido.	716,04 mg/comp
DESINTEGRAÇÃO	No máximo 20 minutos em água a 37 °C.	9,13 min
UMIDADE (KF)	No máximo 5,5%.	3,6 %
IDENTIFICAÇÃO	O tempo de retenção do pico principal no cromatograma da solução amostra corresponde ao da solução padrão.	De acordo
UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS	Valor de Aceitação (VA): No máximo 15.	4,4
TEOR DE LEVOFLOXACINO	Estabilidade: 90,0% e 110,0% do VR ou 450,00 mg/comprimido - 550,00 mg/comprimido.	105,3 %
DISSOLUÇÃO	>= 85%	101,5 %
PRODUTO DE DEGRADAÇÃO	Derivado de diamina: No máximo 0,3%.	0,0 %
	Impurezas não especificadas: No máximo 0,2%.	0,0 %
	Impurezas totais: No máximo 1%.	0,2 %
	Levofloxacino composto relatado A: No máximo 0,7%.	0,2 %
	Levofloxacino N-Óxido: No máximo 0,7%.	0,0 %
LIMITE MICROBIANO	Levofloxacino decarboxílico: No máximo 0,3%.	0,0 %
	Bactérias: No máximo 1000 UFC/g.	<10 UFC/g
PESQUISA DE PATÓGENOS	Fungos e Leveduras: No máximo 100 UFC/g.	<10 UFC/g
	Ausência de Escherishia coli em 1g.	Ausente

Referência: EM-PA-0285 - V.3

Desenvolvimento Local.

USP NF <Levofloxacin tablets> DocID: GUID-F5B612F7-5E5F-429-B-A8F3-119775C6D2EF_1_en-US.

Farmacopeia Brasileira 6ª Edição <5.3.3> - Ensaios Microbiológicos.

Disposição: APROVADO

Disposição Por: LEICILENE.SANTOS

Vinicius Morais Costa
Responsável Técnico
CRF-GO 9255

Data e hora: 22/10/2024 16:24

Motivo de Impressão: Emissão inicial.

Página 1 de 1

Número de Impressão controlada: 1 Data e hora da Impressão: 22/10/2024 16:24 Impresso Por: LEICILENE.SANTOS Site: Geolab Site 1



geolab.com.br



/geolab.sa



geolab/sa

Geolab Indústria Farmacêutica S/A : Via principal 1B, Qd. 08 B - Módulo 1 a 8 - DAIA Anápolis/GO - CEP 75132.085