

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: UNIMEDROL 500MG INJ X 1FA 1DIL

Código: 1000337

Data de Vencimento: 31.12.2017

Lote: 1542487

Este produto foi produzido conforme as diretrizes de boas práticas de fabricação e monitoramento em todas as fases de sua produção de acordo com as boas práticas de controle.

TESTE	LIMITES INF - SUP	REF.	RESULTADO
DESCRICAÇÃO LÍQUIDO LÍMPIDO, INCOLOR, ISENTOS DE PARTÍCULAS VISÍVEIS.	-	LOCAL	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE VOLUME 8,00 - 8,40 ML	-	FB V	DE ACORDO
PH	4,500 7,000	USP 35	6,3
MATERIAL PARTICULADO ENTRE 10 µM A 25 µM	< = 6000,000 un/ap	FB V	346
MATERIAL PARTICULADO MAIORES QUE 25 µM	< = 600,000 un/ap	FB V	23
SULFATO DE ACORDO	-	USP 35	DE ACORDO
CÁLCIO DE ACORDO	-	USP 35	DE ACORDO
DIOXÍDIO DE CARBONO DE ACORDO	-	USP 35	DE ACORDO
IDENTIFICAÇÃO DE ÁLCOOL BENZÍLICO REACAO QUÍMICA: POSITIVA	-	LOCAL	POSITIVA
TEOR DE ÁLCOOL BENZÍLICO (C ₇ H ₈ O)	60,480 90,720 mg/amp	LOCAL	77,44
ESTERILIDADE ESTÉRIL	-	USP 35	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	-	USP 35	DE ACORDO

TESTE	LIMITES INF - SUP	REF.	RESULTADO
MÁXIMO: 0,50 UE/ML			
DESCRICAO PO AMORFO BRANCO OU QUASE BRANCO, INODORO, HIGROSCOPICO	-	USP 34	DE ACORDO
PESO MEDIO DO CONTEUDO OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O FATOR DE CORRECAO.	-	FB V	DE ACORDO
PESO INDIVIDUAL MINIMO: OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O FATOR DE CORRECAO.	-	FB V	DE ACORDO
PESO INDIVIDUAL MAXIMO: OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O FATOR DE CORRECAO.	-	FB V	DE ACORDO
PESO INDIVIDUAL Nº DE FRASCOS COM PESOS ENTRE: (80,0 - 90,0)% E (110,0 - 120,0)% - PASSA O TESTE	-	FB V	DE ACORDO
PH	7,000 8,000	USP 34	7,68
LIMPIDEZ DA SOLUCAO RECONSTITUIDA SOLUCAO LIMPIDA INCOLOR A QUASE INCOLOR, ISENTA DE PARTICULAS VISIVEIS.	-	USP 34	DE ACORDO
PERDA POR SECAGEM MAXIMO	< = 2,000 %	USP 34	0,5
MATERIAL PARTICULADO ENTRE 10µM A 25µM	< = 10000,000 un/fa	FB V	1762
MATERIAL PARTICULADO MAIORES QUE 25µM	< = 1000,000 un/fa	FB V	126
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM MINIMO: OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIA DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITACAO.	-	FB V	DE ACORDO
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM MAXIMO: OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIA DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITACAO.	-	FB V	DE ACORDO
METILPREDNISOLONA LIVRE MAXIMO: 6,6%	-	USP 34	DE ACORDO
IDENTIFICACAO CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA PRESSAO (HPLC)- CONFORME PADRAO	-	USP 34	POSITIVA
TEOR	450,000 550,000	LOCAL	482,13

TESTE	LIMITES INF - SUP	REF.	RESULTADO
METILPREDNISOLONA (C ₂₂ H ₃₀ O ₅)	mg/fa		
ESTERILIDADE ESTERIL	-	USP 34	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS MAXIMO: 0,17 UE/MG DE METILPREDNISOLONA	-	USP 34	DE ACORDO



Vânia Nazaré Alves de Carvalho
Farmacêutica CRF/SP: 32.871
Garantia da Qualidade