

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Produto: BETA-LONG SUS INJ X 25 AMP**

**Código: 1000069**

**Data de Vencimento: 31.08.2018**

**Lote: 1630038**

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 SUSPENSÃO BRANCA, HOMOGENEA	-	LOCAL	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE VOLUME MÍNIMO: 1,0 ML	-	FB V	DE ACORDO
PH	6,800      7,200	USP 37	7,1
TESTE DE AGULHA 25/7 - DE ACORDO	-	LOCAL	DE ACORDO
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM ACETATO DE BETAMETASONA - MÍNIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITAÇÃO	-	FB V	DE ACORDO
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM ACETATO DE BETAMETASONA - MÁXIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITAÇÃO	-	FB V	DE ACORDO
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM FOSFATO DISSODICO DE BETAMETASONA - MÍNIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O VALOR DE ACEITAÇÃO	-	FB V	DE ACORDO
UNIFORMIDADE DE UNIDADES DE DOSAGEM FOSFATO DISSODICO DE BETAMETASONA - MÁXIMO - OS LIMITES INFERIOR E SUPERIOR VARIAM DE ACORDO COM O	-	FB V	DE ACORDO

TESTE	LIMITES INF - SUP		REF.	RESULTADO
VALOR DE ACEITACAO				
IDENTIFICACAO ACETATO DE BETAMETASONA CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA PRESSAO (HPLC)- POSITIVA	-		LOCAL	POSITIVA
IDENTIFICACAO FOSFATO DISSODICO DE BETAMETASONA CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA PRESSAO (HPLC) - POSITIVA	-		LOCAL	POSITIVA
TEOR ACETATO DE BETAMETASONA (C24H31FO6)	2,700	3,450 mg/ml	USP 37	3,16
TEOR BETAMETASONA (NA FORMA DE FOSFATO DISSODICO DE BETAMETASONA) (C22H29FO5)	2,700	3,450 mg/ml	USP 37	2,98
ESTERILIDADE ESTERIL	-		USP 37	ESTERIL
ENDOTOXINAS BACTERIANAS MAXIMO: 29,2 UE/MG DE BETAMETASONA	-		USP 37	DE ACORDO

*Juliana dos Santos Scarpa*  
Juliana dos Santos Scarpa  
Farmacêutica CRF/MG: 18.052  
Garantia da Qualidade