



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: Prometazol Injetável 50mg/2ml Lote: AT985

Forma Farmacêutica: Solução Injetável Fab.: 09/16 Val.: 05/18

Apresentação: 100 Ampolas (Embalagem Hospitalar) Código do Produto: 10108.0003

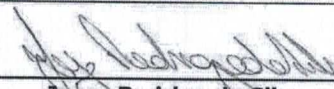
Número de Análise: 4552/16

Método de Análise de Produto Acabado: MPA/LS-028 [Rev. 010];
Especificação Técnica de Produto Acabado: ES/PA-048 [Rev. 008].
Relatório de Análise de Produto Acabado: RAPA/QC-004 [Rev. 004].

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	
Descrição ³	Solução incolor a levemente amarelada, de odor característico.	De acordo	
Determinação de Volume ²	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado. O volume dos conteúdos reunidos não é inferior à soma dos volumes declarados dos recipientes utilizados no teste.	2,14 ml	
Identificação ^{1,2}	A - O espectro de absorção no ultravioleta exibe máximos e mínimos nos mesmos comprimentos de onda que a preparação padrão.	De acordo	
	C - Responde às reações de íon cloreto.	De acordo	
pH ^{1,2}	Entre 5,0 e 6,0.	5,6	
Substâncias Relacionadas ^{1,2}	No cromatograma obtido com a solução (1), qualquer mancha correspondente à isoprometazina não é mais intensa do que a mancha principal no cromatograma obtido com a solução (3) (1,0%). Qualquer mancha correspondente ao sulfóxido de prometazina não é mais intensa do que a mancha no cromatograma obtido com a solução (4) (2,5%). Qualquer outra mancha secundária não é mais intensa do que a mancha no cromatograma obtido com a solução (2) (0,5%).	De acordo	
Doseamento ^{1,2,4}	Contém no mínimo 95,0% e no máximo 105,0% do valor rotulado ou contém no mínimo 23,75 mg/mL e no máximo 26,25 mg/mL de cloridrato de prometazina.	98,8 % 24,7 mg/ mL	
Contaminação Subvisíveis ²	Por Partículas	Material particulado $\geq 10\mu\text{m}$: Máximo 3000 partículas por ampola Material particulado $\geq 25\mu\text{m}$: Máximo 300 partículas por ampola	2,5 partículas por ampola 2,5 partículas por ampola
	Contaminação Visíveis ^{1,2}	por Partículas	Ausência de partículas
Esterilidade ^{1,2}		Cumprir o teste	De acordo
Endotoxinas Bacterianas ^{1,2}		No máximo 5,0 UE/mg de cloridrato de prometazina.	<2,0 UE/mg de cloridrato de prometazina

Resultado: Aprovado

Data de Aprovação: 05/10/16 Supervisor Controle Qualidade:


Jorge Rodrigo da Silva
CRF-SP 58337

Referências: ¹Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, Pág. 854 (Cloridrato de Prometazina Injetável);
²Farmacopeia Brasileira 5ª Edição (Métodos Gerais);
³Desenvolvimento Local;
⁴Validação de Metodologia Analítica (VM/AD-043).