

Produto: Prednisona 20 mg

Lote: AU225

Forma Farmacêutica: Comprimido

Fab.: 08/16

Val.: 07/18

Apresentação: 500 Comprimidos (Embalagem Hospitalar)

Código do Produto: 20202.0002

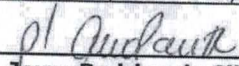
Número de Análise: 4009/16

Método de Análise de Produto Acabado: MPA/PS-059 [Rev. 008]

Especificação Técnica de Produto Acabado: ES/PA-045 [Rev. 007]

Relatório de Análise de Produto Acabado: RAPA/QC-037 [Rev. 003]

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição ³	Comprimido circular, levemente abaulado, vincado e branco.	De acordo
Determinação de Peso ^{1,2}	PM= Peso médio determinado (mg)± 7,5%. Pode-se tolerar não mais que duas unidades fora dos limites especificados em relação ao peso médio, porém, nenhuma poderá estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas.	Peso médio=175,76 mg
Teste de Desintegração ^{1,2}	Máximo 30 minutos em água a 37 a ± 1°C	10 segundos
Identificação ^{1,2}	A - O espectro de absorção no infravermelho do resíduo, disperso em brometo de potássio, apresenta máximos de absorção nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de prednisona padrão, preparado de maneira idêntica.	De acordo
	B - A cor alaranjada muda primeiramente para amarelo e em seguida, gradualmente para verde-azulado.	De acordo
Teste de Dissolução ^{1,2}	Não menos que 80% (Q) de prednisona são dissolvidos em 30 minutos.	96%
Doseamento ^{1,2}	Mínimo 95,0% e no máximo 105,0% do valor rotulado ou contém no mínimo 19,0 mg/cpd e no máximo 21,0 mg/cpd de prednisona.	98,0% 19,6 mg/cpd
Uniformidade de Doses Unitárias ^{1,2}	O produto cumpre o teste de uniformidade de doses unitárias se o valor de aceitação calculado para as 10 primeiras unidades testadas não é maior que L1. Se o valor de aceitação for maior que L1, testar mais 20 unidades e calcular o valor de aceitação. O produto cumpre o teste de uniformidade de doses unitárias se o valor de aceitação final calculado para as 30 unidades testadas não é maior que L1 e a quantidade de componente ativo de nenhuma unidade individual é menor que (1-L2 x 0,01) M ou maior que (1 + L2 x 0,01) M. A menos que indicado de maneira diferente na monografia individual, L1 é 15,0 e L2 é 25,0.	Média=98,3% Valor de Aceitação=4

Data de Aprovação: 31/08/2016 **Supervisor Controle Qualidade:**

Jorge Rodrigo da Silva
 CRF-SP 58337

Referências: ¹Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, Pág. 1224 (*Prednisona Comprimidos*);
²Farmacopeia Brasileira 5ª Edição (*Métodos Gerais*);
³Desenvolvimento Local;
