



ESPECIFICACIONES

Página 1 de 1

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO			Código:
BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg			EPT-DOC-021
Área:	Fecha revisión:	Versión:	Vigente desde:
Control de Calidad	Julio 2016	03	Julio 2011

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES
Forma Farmacéutica	Comprimidos ranurados, redondos, biconvexos.
Color	Damasco.
Diámetro	7 mm.
Dureza	3,0 – 8,0 Kp.
Peso	140 mg.
Variación de peso	± 7,5% (129,5 – 150,5 mg).
Friabilidad	No mayor al 1% en 4 minutos.
Identidad de p.a (HPLC)	Positivo para Prednisona.
Uniformidad de contenido (HPLC)	85% - 115%. RSD: ≤ 6%.
Disolución (Espectrofotometría UV)	Tolerancia :Q 80% en 30 minutos. Medio : Agua ; 900 mL. Aparato : II ; 50 r.p.m.
Valoración de p.a (HPLC)	Teórico: 20 mg / comprimido. Límites: 18 – 22 mg/comprimido (90%- 110%). Límite de liberación de producto no menor al 100%
Envase	Blister de PVC/Aluminio en estuche de cartulina impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.
Registro	F- 11625/06

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Q.A. Joyce Casanova F. Químico Analista Laboratorio Control de Calidad Fecha: _____	B.Q. Julián Toledo J. Supervisor de Laboratorio de Control de Calidad Fecha: _____	Q.F. Cynthia Peralta M. Jefe Control de Calidad Fecha: _____

C:\Users\APando\AppData\Local\Lotus\Notes\Data\dominodoc\temp\M81-EPT.doc

