

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.

BERSEN®

Suspensión oral 20 mg./5 mL.
LABORATORIO PASTEUR S.A.

Forma farmac.: Suspensión oral

ASPECTO : Homogéneo

COLOR : Anaranjado

SABOR : Caramelo

pH : 3.0-4.5 (det. potenciométrica USP XXIII, pág. 1819)

DENSIDAD: 1.10-1.20 g/ml

VOLUMEN : No menor a lo declarado.

VARIACION DE VOLUMEN : $\pm 5\%$

ENVASE : Frasco vidrio ámbar etiquetado en estuche de cartón impreso

REQUERIMIENTOS MICROBIOLOGICOS:

Cumple requisitos microbiológicos especificados en USP XXIII, pág. 1681.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Positivo para Prednisona según técnica analítica adjunta.

VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO: 20 mg./5 mL.

Cada 5 ml de suspensión debe contener no menos de 18 mg y no más de 22 mg de Prednisona correspondientes a un 90% y 110% respectivamente de la cantidad declarada según técnica analítica adjunta.

