

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Ensayo	Especificación	Referencia
Descripción	Suspensión de color blanco	Interno
Identificación de Prednisolona Acetato A – (TLC)	El valor de RF del punto principal obtenido de una solución de muestra bajo prueba corresponde al obtenido de la solución estándar.	USP
Identificación de Prednisolona Acetato B – (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación del ensayo corresponde al del cromatograma de la preparación estándar, tal como se obtiene en el ensayo.	Interno
Volumen extraíble	No menor al declarado	USP
pH	5,0 – 6,0	USP
Redispersibilidad	La solución debe redispersarse fácilmente en no más de 30 segundos y no debe observarse ninguna capa en el fondo del recipiente.	USP-42
Esterilidad (filtración por membrana)	Crecimiento o turbidez no debe estar presente en los medios transparentes originales.	USP
Sustancias relacionadas (HPLC) Hidrocortisona acetato Impureza A: Prednisolona Impureza B: Cualquier otra impureza no especificada: Impurezas totales:	no más del 1,0% no más del 2,0% no más del 0,5% no más del 3,0%	Interno
Valoración de Prednisolona Acetato (HPLC)	Teórico: 1,00 g/100 mL Rango: 0,90 – 1,15 g/100 mL Entre 90,0% y 115,0% de lo declarado.	USP
Valoración de Cloruro de Benzalconio (HPLC)	Entre 50,0% y 110,0% de lo declarado.	Interno
Material de envase	Estuche de cartón, etiquetado y/o impreso, que contiene frasco PEAD, impreso y/o etiquetado, con inserto gotario y tapa de PEAD, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	