

CERTIFICADO
DE ANÁLISE

PRODUTO: Sulfato de terbutalina 0,5mg/mL Gen.
FORMA: Solução injetável
APRESENTAÇÃO: Caixa com 100 ampolas de 1mL

LOTE: AV-002/25
FABRICAÇÃO: 04 / 2025
VALIDADE: 03 / 2027

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Incolor a amarelada.	Incolor
Odor	Característico.	De acordo
Identificação A	O Rf da mancha principal no cromatograma da solução amostra corresponde ao Rf da mancha principal no cromatograma da solução padrão.	De acordo
Identificação B	O cromatograma da solução amostra obtido como descrito em doseamento, exibe um pico maior correspondente ao Sulfato de Terbutalina, no mesmotempo de retenção do pico obtido na preparação padrão para Sulfato de Terbutalina.	De acordo
pH	3,00 - 5,00	4,30
Determinação de Volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado. (1 mL)	1 mL
Doseamento	Contém no mínimo 90,0% e no máximo 110,0% do Valor Rotulado ou contém no mínimo 0,45 mg/mL e no máximo 0,55 mg / mL de Sulfato de Terbutalina.	105,8% ou 0,53 mg/mL
Produtos de Degradação	No máximo 0,5% para impurezas individuais	0,1%
Produtos de Degradação	No máximo 1,0 % para impurezas totais	0,3%
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 1250 EU/mg.	< 50 EU/mg
Partículas sub-visíveis	Material particulado >= 10mcm: 3000 partículas por ampola.	00 part/ampola
Partículas sub-visíveis	Material particulado >= 25mcm: 300 partículas por ampola.	00 part/ampola
Partículas visíveis	Ausência de partículas	De acordo

