Chromatech

Soluções em Dissolução

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE EM DISSOLUTOR EM APARATOS I E II DE DISSOLUTOR DE COMPRIMIDOS CONFORME USP <711> DE FEV/2012

EMPRESA:	**Afra Pharma Tiaraju Alim. e Cosm. Ltda.**
DESCRIÇÃO:	**Dissolutor de Comprimidos**
MARCA/MODELO:	**Agilent / 708-DS**
NÚMERO DE SÉRIE/TAG:	**MY16498421 / DIS.001-A**
NÚMERO DO CERTIFICADO:	**CPQ 11156**

Este documento certifica que o equipamento acima especificado foi calibrado, utilizando-se instrumentos e padrões rastreáveis RBC e encontra-se operando conforme suas especificações.

A calibração Química foi realizada conforme procedimentos que constam no certificado do padrão Prednisona utilizado.

Em intervalos regulares, todos os instrumentos utilizados pela *Chromatech* são calibrados para estarem de acordo com as normas regulatórias vigentes.

Chromatech:	**João Rodrigues da Silva**
Início da Calibração:	**Santo Ângelo, 30 de agosto de 2024.**
Término da Calibração:	**Santo Ângelo, 31 de agosto de 2024.**

Fones (11)5682-4499 (11) 5182-4499

chromatech@chromatech.com.br

DADOS DO CLIENTE

Cliente:	Afra Pharma Lab. Tiaraju Alim. e Cosméticos Ltda
Endereço:	Rua Antônio Pereira da Silva, 580. Santo Ângelo / RS
Local do serviço:	Controle de Qualidade
Contato:	Claudia Hahn

LISTA DE EQUIPAMENTOS

UNIDADES INSTALADAS	NÚMERO DE SÉRIE / TAG
Dissolutor:	MY16498421 / DIS.001-A
Bomba de Circulação:	N/A
Coletor de Amostras:	MY16490099 / DIS.001-A
Aquecedor	MY16506890 / DIS.001-A
Computador:	N/A
Monitor:	N/A
Impressora:	INTERNA
Espectrofotômetro UV-VIS:	N/A

RELAÇÃO DE ASSINATURAS

Empresa:	Chromatech	Data:	30/08/2024
Função:	Especialista em Dissolução	Iniciais:	JR
Nome:	João Rodrigues da Silva	Assinatura:	
Empresa:	Laboratório Tiaraju	Data:	04/09/2024
Função:	Analista QA	Iniciais:	GF
Nome:	Giovana Ferronato	Assinatura:	Giovana Ferronato
Empresa:	Laboratório Tiaraju	Data:	06/09/2024
Função:	Analista de QC	Iniciais:	CHH
Nome:	Cláudia Irene Hahn	Assinatura:	Cláudia Irene Hahn

TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)

Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

PLANILHAS DE CÁLCULOS

CÁLCULO DA ABSORBÂNCIA MOLAR ESPECÍFICA $E_{1\%}$ DO PADRÃO DE PREDNISONA

Onde:	Descrição
A_{Pd} (λ)	Absorbância do Padrão
V_{Pd} (mL)	Volume do Padrão
M_{Pd} (mg)	Massa do Padrão
P_{Pd} = (Teor ÷ 100)	Potencia do Padrão
C_o (cm)	Caminho Óptico da Cubeta
10	Conversão de mg/mL para Concentração

$$E_{1\%} = \frac{A_{Pd} \times V_{Pd} \times 10}{M_{Pd} \times P_{Pd} \times C_o}$$

A faixa aceitável para o valor de $E_{1\%}$ é de **428** até **454**

Obs.: Se o valor do $E_{1\%}$ estiver fora da faixa aceitável, o Padrão deverá ser descartado e preparado um novo Padrão.

CÁLCULO DE PORCENTAGEM DISSOLVIDA DO COMPRIMIDO DE PREDNISONA

Onde:	Descrição
A_{Am} (λ)	Absorbância da Amostra
V (mL)	Volume do Meio de Dissolução
$E_{1\%}$	Absorbância Molar Específica
100 (%)	Potencia do Padrão
C_o (cm)	Caminho Óptico da Cubeta
Lc (mg)	Potencia Declarada
10	Conversão de mg/mL para Concentração

$$\% = \frac{A_{Am} \times V \times 10 \times 100}{E_{1\%} \times Lc \times C_o}$$

TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

PLANILHAS DE CÁLCULO PARA CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE CONFORME "USP"

Cálculo da Média Geométrica (GM) (Primeiro Estágio)

FUNÇÃO	DESCRIÇÃO	FÓRMULA
exp	Exponencial	GM = exp(average(Ln x_1:Ln xn))
average	Média	
Ln	Logaritmo na Escala Natural	
x	Amostras	

CÁLCULO DO COEFICIENTE DE VARIAÇÃO (% CV) (PRIMEIRO ESTÁGIO)

FUNÇÃO	DESCRIÇÃO	FÓRMULA
average	Média	% CV = 100 x sqrt(exp(var(Ln x_1:Ln x_n))-1)
100	Fator Conversão Porcentagem	
sqrt	Raiz Quadrada	
exp	Exponencial	
var	Variância	
Ln	Logaritmo na Escala Natural	
x	Amostras	

CÁLCULO DA MÉDIA GEOMÉTRICA (GM) (SEGUNDO ESTÁGIO)

FUNÇÃO	DESCRIÇÃO	FÓRMULA
exp	Exponencial	GM = exp(average(average(Ln x_1:Ln x_n), average(Ln x_{n+1}:Ln x_{2n})))
average	Média	
Ln	Logaritmo na Escala Natural	
x	Amostras	

CÁLCULO DO COEFICIENTE DE VARIAÇÃO (% CV) (SEGUNDO ESTÁGIO)

FUNÇÃO	DESCRIÇÃO	FÓRMULA
average	Média	% CV = 100 x sqrt(exp(average(var(Ln x_1:Ln x_n),var(Ln x_{n+1}:Ln x_{2n}))-1)
100	Fator Conversão Porcentagem	
sqrt	Raiz Quadrada	
exp	Exponencial	
var	Variância	
Ln	Logaritmo na Escala Natural	
x	Amostras	

TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO – USP - LOTE F161Y0

Aparelho	# de Cubas	Estágio Simples		Estágio Duplo			
				Primeiro Estágio de 2 Estágios		Segundo Estágio de 2 Estágios	
		GM*	%CV	GM*	%CV	GM*	%CV
1	6	81-92	4,6	83-90	3,4	81-92	4,5
	7	81-92	4,5	83-90	3,4	81-92	4,4
	8	82-92	4,4	83-90	3,4	82-92	4,3
	12	81-92	4,5	N/A			
	14	81-92	4,5				
2	6	46-59	6,2	48-57	4,6	46-59	6,1
	7	46-59	6,1	48-57	4,6	46-59	6,0
	8	46-59	6,0	48-57	4,6	46-59	5,9
	12	46-59	6,1	N/A			
	14	46-59	6,0				

* Porcentagem da Quantidade de Prednisona Declarada, Dissolvida em 30 Minutos à 50 rpm

TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

PREDNISONA / APARELHO 1 (CESTO) - CONDIÇÕES DO TESTE					
Aparelho:	1 (HUM) - Cesto "Standard" 40 Mesh" "USP" <711>				
Duração do Teste:	30 Minutos				
Rotação:	50 rpm				
Meio de Dissolução:	500 mL de Água Purificada Degaseificada "USP" <711>				
Temperatura Ajustada do Banho:	37,2 °C ± 0,5 °C				
Temperatura do Meio de Dissolução:	37,0°C ± 0,5 °C				
Comprimidos de Prednisona para Teste de Verificação e Performance de Dissolutores (PVT):	"Label Clain" 10mg	Lote: F161Y0	Val.: 14/11/2024		
Padrão Referencia de Prednisona (SR):	Teor: 99,6	Lote: R083A0	Val.: USP Vigente		
ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS-VIS:	Marca:	Agilent	Mod:	Cary 60 UV-VIS	
	S/N - TAG:	MY19209209 / ESP.001-A			
	Comprimento de Onda (Fixo) - 242nm				

Primeiro Estágio do Estagio Duplo - Aparato 1 (Cesto)					
Primeiro Estágio do Estágio Duplo	Teste Realizado?	Sim	X	Não	--
Segundo Estágio do Estagio Duplo - Aparato 1 (Cesto)					
Segundo Estágio do Estágio Duplo	Teste Realizado?	Sim	--	Não	X

PREDNISONA / APARELHO 2 (PÁ) - CONDIÇÕES DO TESTE					
Aparelho:	2 (DOIS) - Pá				
Duração do Teste:	30 Minutos				
Rotação:	50 rpm				
Meio de Dissolução:	500 mL de Água Purificada Degaseificada "USP" <711>				
Temperatura Ajustada do Banho:	37,2 °C ± 0,5 °C				
Temperatura do Meio de Dissolução:	37,0°C ± 0,5 °C				
Comprimidos de Prednisona para Teste de Verificação e Performance de Dissolutores (PVT):	"Label Clain" 10mg	Lote: F161Y0	Val.: 14/11/2024		
Padrão Referencia de Prednisona (SR):	Teor: 99,6	Lote: R083A0	Val.: USP Vigente		
ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS-VIS:	Marca:	Agilent	Mod:	Cary 60 UV-VIS	
	S/N - TAG:	MY19209209 / ESP.001-A			
	Comprimento de Onda (Fixo) - 242nm				

Primeiro Estágio do Estágio Duplo - Aparato 2 (Pá)					
Primeiro Estágio do Estágio Duplo	Teste Realizado?	Sim	X	Não	--
Segundo Estágio do Estágio Duplo - Aparato 2 (Pá)					
Segundo Estágio do Estágio Duplo	Teste Realizado?	Sim	--	Não	X

TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

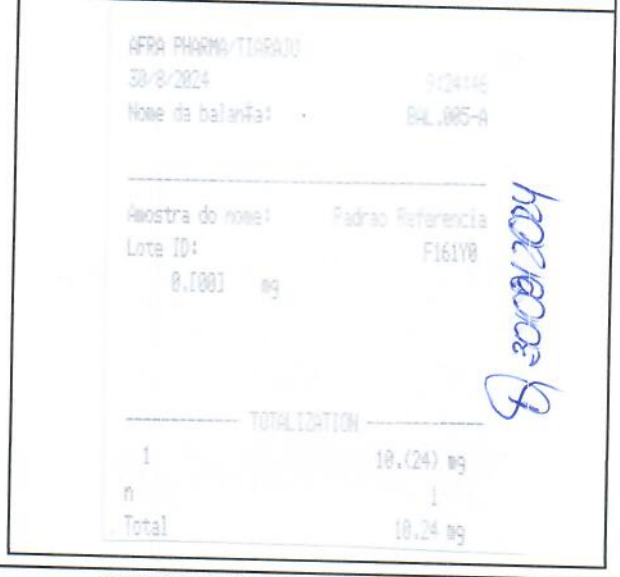
DADOS DO PADRÃO DE PREDNISONA "STANDARD REFERENCE"

Padrão "USP" Prednisona	
Cat. Nº "USP":	1559006
Lote:	R083A0
Validade:	USP vigente
Data da Abertura:	30/07/2024

Balança Utilizada Na Pesagem	
Fabricante:	OHAUS
Modelo:	EX225DBR
N/S ou TAG:	BAL.005-A
Val. Calibração:	01/2026

Massa do Padrão:	10,24	mg

REGISTRO DA MASSA



TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

Chromatech Soluções em Dissolução	CCQ dissolutor até 8 cubas	
Certificado de Qualificação de Performance em Dissolutor de Comprimidos - Conforme USP <711>	Certificado N°: CPQ	11156
	FDC-SGT-003	Página 8 de 10

COMPRIMIDOS PREDNISONA PARA TESTE DE VERIFICAÇÃO E PERFORMANCE DE DISSOLUTORES (PVT)

Padrão USP Prednisona	
Cat. N° "USP":	1222818
Lote:	F161Y0
Validade:	14/11/2024
Data da Abertura:	30/08/2024

Balança Utilizada Na Pesagem	
Fabricante:	OHAUS
Modelo:	EX225DBR
N/S ou TAG:	BAL.005-A
Val. Calibração:	01/2026

MASSA DOS COMPRIMIDOS CALIBRADORES DE PREDNISONA
PRIMEIRO ESTAGIO DO ESTAGIO DUPLO

APARELHO 1 (CESTO)		
POSIÇÃO 1:	356,34	mg
POSIÇÃO 2:	354,43	mg
POSIÇÃO 3:	360,41	mg
POSIÇÃO 4:	364,22	mg
POSIÇÃO 5:	358,24	mg
POSIÇÃO 6:	358,38	mg
POSIÇÃO 7:	356,66	mg
POSIÇÃO 8:	357,38	mg

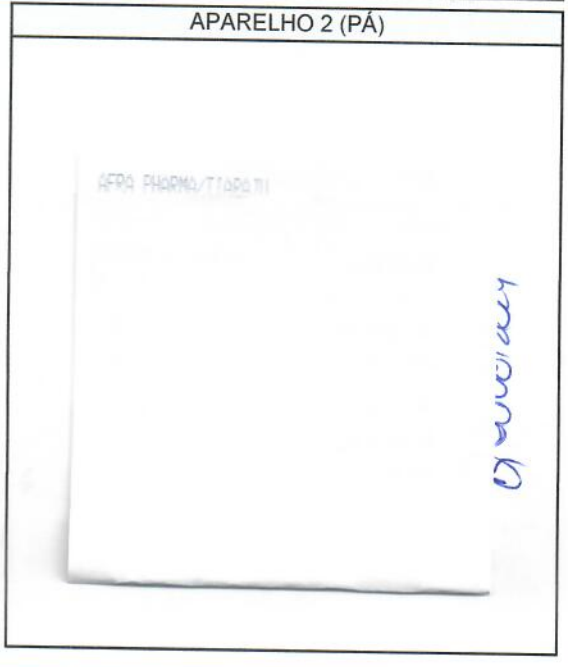
APARELHO 2 (PÁ)		
POSIÇÃO 1:	363,51	mg
POSIÇÃO 2:	363,43	mg
POSIÇÃO 3:	357,75	mg
POSIÇÃO 4:	356,52	mg
POSIÇÃO 5:	354,64	mg
POSIÇÃO 6:	364,41	mg
POSIÇÃO 7:	356,66	mg
POSIÇÃO 8:	360,63	mg

REGISTRO DA MASSA

APARELHO 1 (CESTO)



APARELHO 2 (PÁ)



TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

COMPRIMIDOS PREDNISONA PARA TESTE DE VERIFICAÇÃO E PERFORMANCE DE DISSOLUTORES (PVT)

Padrão USP Prednisona	
Cat. Nº "USP":	1222818
Lote:	F161Y0
Validade:	14/11/2024
Data da Abertura:	N/A

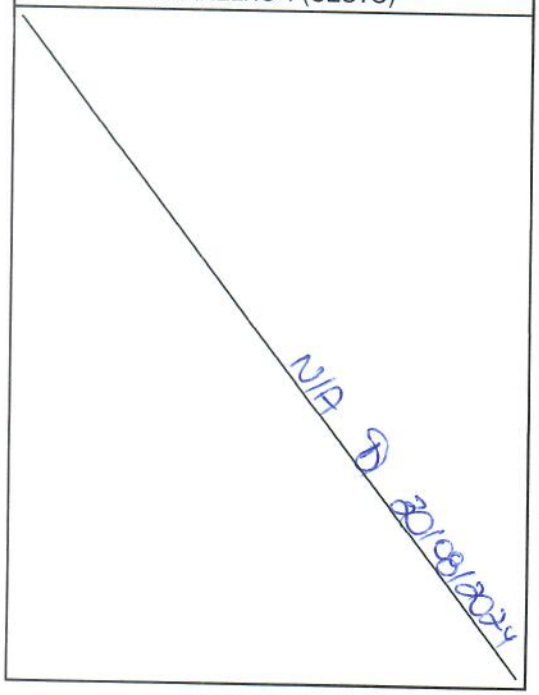
Balança Utilizada Na Pesagem	
Fabricante:	N/A
Modelo:	N/A
N/S ou TAG:	N/A
Val. Calibração:	N/A

MASSA DOS COMPRIMIDOS DE PREDNISONA SEGUNDO ESTAGIO DO ESTAGIO DUPLO (SE NECESSÁRIO)

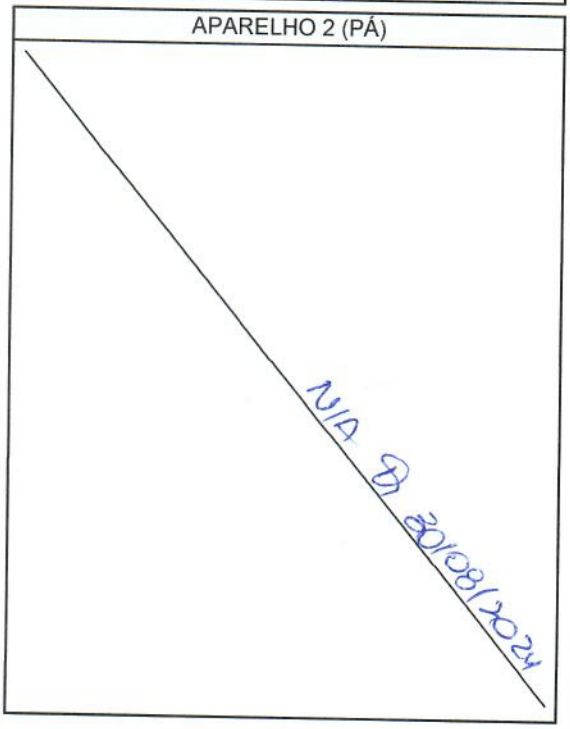
APARELHO 1 (CESTO)		
POSIÇÃO 1:	N/A	mg
POSIÇÃO 2:	N/A	mg
POSIÇÃO 3:	N/A	mg
POSIÇÃO 4:	N/A	mg
POSIÇÃO 5:	N/A	mg
POSIÇÃO 6:	N/A	mg
POSIÇÃO 7:	N/A	mg
POSIÇÃO 8:	N/A	mg

APARELHO 2 (PÁ)		
POSIÇÃO 1:	N/A	mg
POSIÇÃO 2:	N/A	mg
POSIÇÃO 3:	N/A	mg
POSIÇÃO 4:	N/A	mg
POSIÇÃO 5:	N/A	mg
POSIÇÃO 6:	N/A	mg
POSIÇÃO 7:	N/A	mg
POSIÇÃO 8:	N/A	mg

APARELHO 1 (CESTO)



APARELHO 2 (PÁ)



TESTE REALIZADO POR: (Chromatech)			
Data:	30/08/2024	Iniciais:	JR

Chromatech Soluções em Dissolução	CCQ dissolutor até 8 cubas
Certificado de Qualificação de Performance em Dissolutor de Comprimidos - Conforme USP <711>	Certificado N°: CPQ 11156
	FDC-SGT-003

REAGENTE (ÁLCOOL ETÍLICO)	
Fabricante:	Supelco
Código:	1.00983.1000
Lote:	I1262583 305
Data Abertura:	09/02/2024
Data Validade:	30/09/2027
Volume Usado:	10,0 mL

ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS:	
Fabricante:	Agilent
Modelo:	Cary 60 UV-VIS
S/N - TAG:	MY19209209/ESP.001-A
Val. Calibração	08/2025

ANEXOS

TESTE ON-LINE (LEITURA AUTOMÁTICA)	
Leitura do Espectrofotômetro:	0
Cálculo Chromatech:	0
Cálculo "USP":	0

TESTE OFF-LINE (COLETA AUTOMÁTICA)	
Leitura do Espectrofotômetro:	0
Cálculo Chromatech:	0
Cálculo "USP":	0

TESTE COM COLETA MANUAL	
Leitura do Espectrofotômetro:	1
Cálculo Chromatech:	2
Cálculo "USP":	2

PROTOCOLOS	
Espectrofotômetro:	0
Dissolutor:	2

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente ao instrumento acima caracterizado;
Este documento só poderá ser reproduzido em sua totalidade;

Realizado Por: (Chromatech)		Revisado Por: (Cliente)		Aprovado Por: (Cliente)	
Nome:	João Rodrigues da Silva	Nome:	Giovana Ferronato	Nome:	Cláudio Lucio Kosh
Data:	30/08/2024	Data:	04/09/2024	Data:	06/03/2024
Ass.:		Ass.:	Giovana Ferronato	Ass.:	Cláudio Lucio Kosh

8/30/2024 2:08:01 PM
relatorio de espectrofotometria

Agilent 21-CFR-11 package active
\

Simple Reads Report

Collection Time:	8/30/2024 1:46:32 PM
Method:	
Version	5.0.0.999
Instrument:	Cary 60
Ave Time (sec)	1.0000

on AFRA13 at Local time:8/30/2024 1:46:34 PM GMT: 8/30/2024 4:46:34 PM by ANALISTAS PeD\OMEGA\bruno_colovini = Bruno Colovini ;Serial Number: G6860A MY19209209;

Read	Abs	nm
Zero	(0.0978)	242.0

Ave Time (sec)	1.0000

on AFRA13 at Local time:8/30/2024 1:49:43 PM GMT: 8/30/2024 4:49:43 PM by ANALISTAS PeD\OMEGA\bruno_colovini = Bruno Colovini ;Serial Number: G6860A MY19209209;

Read	Abs	nm
1	0.9007	242.0
2	0.7371	242.0
3	0.7461	242.0
4	0.7520	242.0
5	0.7453	242.0
6	0.7501	242.0
7	0.7525	242.0
8	0.7464	242.0
9	0.7508	242.0
10	0.9025	242.0
11	0.4761	242.0
12	0.4720	242.0
13	0.4743	242.0
14	0.4909	242.0
15	0.4826	242.0
16	0.4964	242.0
17	0.4802	242.0
18	0.5022	242.0

Report Saved to AFRA13\SQLEXPRESS|VAIMDB_21CFR11DataBase(000)|AFRAPHARMA\PD\Analise\Analise MP\2024-08-30 Ap Cesto e Pa Dis001A.BSR

IMPRESSO POR _____ Data 30 / 08 / 2024

CONFERIDO POR _____ Data 04 / 09 / 2024

Chromatech	TESTE DE VERIFICAÇÃO DE PERFORMANCE PREDNISONA APARELHO 1 (CESTO) CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº CPQ 11156
Qualificação de Performance (PQ)	Página 01 de 01

Autor	Criado	Versão	Modificações Registro/Data
Chromatech	23/06/2016	11.0	Versão 11.0 / 01.05.2023

TESTE DE VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO APARELHO 1 (CESTO)							PRIMEIRO ESTÁGIO (USP)
ITEM	MASSA	λ	ABSORBÂNCIA		% DISSOLVIDA	LN	Média de LN
PADRÃO:	10,24 mg	242 nm	0,9007	UA			
CUBA1	356,34 mg		0,7371		83,47	4,42	4,44
CUBA2	354,43 mg		0,7461		84,48	4,44	Variância (var)
CUBA3	360,41 mg		0,7520		85,15	4,44	
CUBA4	364,22 mg		0,7453		84,39	4,44	0,0000
CUBA5	358,24 mg		0,7501		84,94	4,44	Média Geométrica (GM)
CUBA6	358,38 mg		0,7525		85,21	4,45	
CUBA7	356,66 mg		0,7464		84,52	4,44	**85**
CUBA8	357,38 mg		0,7508		85,02	4,44	Coeficiente de Variação (%CV)

Obs.: Se os valores de GM e/ou %CV, apresentarem resultados fora da especificação, repetir o teste com mais 8 comprimidos calibradores e realizar os cálculos para o segundo estágio.

0,7

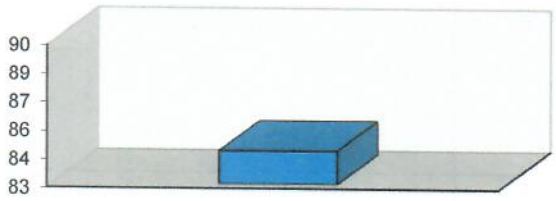
Passou | X | Falhou | –

DADOS DO PADRÃO (PD):							
VOLUME PD:	500 mL	POTÊNCIA PD (%):	99,6	POTÊNCIA ÷ 100:	0,996	CUBETA:	1,0 cm
CÁLCULO DA ABSORBÂNCIA MOLAR ESPECÍFICA $E_{1\%}$ DO PADRÃO DE PREDNISONA (428 á 454):							442

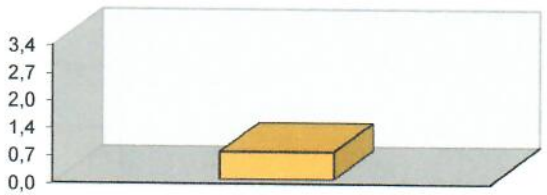
DADOS DA AMOSTRA:				DADOS DO ESPECTROFOTÔMETRO:			
VOLUME DO MEIO:	500	LABEL CLAIN:	10 mg	LEITURA:	242 Nm	CUBETA:	1,0 cm

LEGENDA					
%CV	PORCENTAGEM DO COEFICIENTE DE VARIAÇÃO	MG	MÉDIA GEOMÉTRICA	LN	LOGARITIMO NATURAL

GM 83 - 90% (Lote F161Y0)



%CV Máx. 3,4 (Lote F161Y0)



TESTE REALIZADO POR :					
DATA :	30/08/2024	NOME :	JOÃO RODRIGUES	ASSINATURA :	

IMPRESSO POR _____ Data 30 / 08 / 2024

CONFERIDO POR _____ Data 01 / 09 / 2024

Performance Verification Test Calculation Tool

Laboratory Information (optional)

Date performed Stage 1:	08/30/2024
Operator:	João Rodrigues da SIlva
Assembly ID:	Dissolutor Agilent 708DS
Note book:	N.S: MY16498421

Notes:	TAG: DIS.001-A COQ11156

Apparatus 1 -- 2-stage test for equipment with 8 positions

Acceptance criteria for USP Prednisone Tablets RS
Dissolution Performance Verification Standard - Prednisone 1222818, F161Y0

	Stage 1	Stage 2
GeoMean, lower	83	82
GeoMean, upper	90	92
%CV, upper	3.4	4.3

Stage 1 (Run 1) data	
Vessel 1	83.47
Vessel 2	84.48
Vessel 3	85.15
Vessel 4	84.39
Vessel 5	84.94
Vessel 6	85.21
Vessel 7	84.52
Vessel 8	85.02

Test Results		
1st Stage GeoMean	85	Meets
1st Stage %CV	0.7	Meets

PASSES

Signature: _____

PVT Calculation Tool V2.0

Copyright © 2024 The United States Pharmacopeial Convention

IMPRESSO POR _____ Data 30 / 08 / 2024

CONFERIDO POR _____ Data 04 / 09 / 2024

Chromatech Soluções em Dissolução	TESTE DE VERIFICAÇÃO DE PERFORMANCE PREDNISONA APARELHO 2 (PÁ) CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº CPQ 11156
Qualificação de Performance (PQ)	**Página** 01 **de** 01

Autor	Criado	Versão	Modificações Registro/Data
Chromatech	23/06/2016	11.0	Versão 11.0 / 01.05.2023

TESTE DE VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO APARELHO 2 (PÁ)							PRIMEIRO ESTÁGIO (USP)
ITEM	MASSA	λ	ABSORBÂNCIA		% DISSOLVIDA	LN	Média de LN
PADRÃO:	10,24 mg	242 nm	0,9025	UA			
CUBA1	363,51 mg		0,4761		53,80	3,99	4,00
CUBA2	363,43 mg		0,4720		53,34	3,98	Variância (var)
CUBA3	357,75 mg		0,4743		53,60	3,98	
CUBA4	356,52 mg		0,4909		55,48	4,02	0,0005
CUBA5	354,64 mg		0,4826		54,54	4,00	Média Geométrica (GM)
CUBA6	364,41 mg		0,4964		56,10	4,03	
CUBA7	356,66 mg		0,4802		54,27	3,99	**55**
CUBA8	360,63 mg		0,5022		56,75	4,04	Coeficiente de Variação (%CV)

Obs.: Se os valores de GM e/ou %CV, apresentarem resultados fora da especificação, repetir o teste com mais 8 comprimidos calibradores e realizar os cálculos para o segundo estágio.

2,3

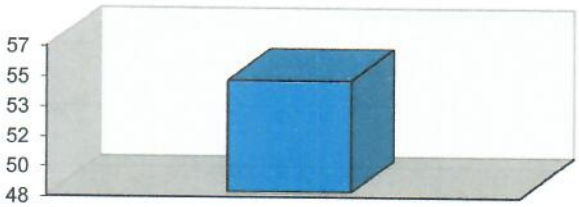
Passou | X | Falhou |

DADOS DO PADRÃO (PD):							
VOLUME PD:	500 mL	POTÊNCIA PD (%):	99,6	POTÊNCIA ÷ 100:	0,996	CUBETA:	1,0 cm
CÁLCULO DA ABSORBÂNCIA MOLAR ESPECÍFICA $E_{1\%}$ DO PADRÃO DE PREDNISONA (428 á 454):							442

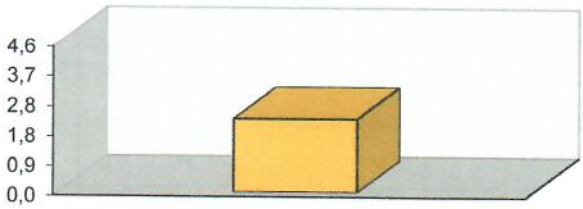
DADOS DA AMOSTRA:				DADOS DO ESPECTROFOTÔMETRO:			
VOLUME DO MEIO:	500	LABEL CLAIN:	10 mg	LEITURA:	242 Nm	CUBETA:	1,0 cm

LEGENDA					
%CV	PORCENTAGEM DO COEFICIENTE DE VARIAÇÃO	MG	MÉDIA GEOMÉTRICA	LN	LOGARITIMO NATURAL

GM 48 - 57% (Lote F161Y0)



%CV Máx. 4,6 (Lote F161Y0)



TESTE REALIZADO POR :					
DATA :	30/08/2024	NOME :	JOÃO RODRIGUES	ASSINATURA :	

IMPRESSO POR _____ Data 30/08/2024

CONFERIDO POR _____ Data 04/09/2024

Performance Verification Test Calculation Tool

Laboratory Information (optional)

Date performed Stage 1:	08/30/2024
Operator:	João Rodrigues da SIlva
Assembly ID:	Dissolutor Agilent 708DS
Note book:	N.S: MY16498421

Notes:	TAG: DIS.001-A COQ 11156

Apparatus 2 -- 2-stage test *for equipment with 8 positions*

Acceptance criteria for USP Prednisone Tablets RS
Dissolution Performance Verification Standard - Prednisone 1222818, F161Y0

	Stage 1	Stage 2
GeoMean, lower	48	46
GeoMean, upper	57	59
%CV, upper	4.6	5.9

Stage 1 (Run 1) data	
Vessel 1	53.80
Vessel 2	53.34
Vessel 3	53.60
Vessel 4	55.48
Vessel 5	54.54
Vessel 6	56.10
Vessel 7	54.27
Vessel 8	56.75

Test Results		
1st Stage GeoMean	**55**	**Meets**
1st Stage %CV	**2.3**	**Meets**

PASSES

Signature: _____

PVT Calculation Tool V2.0

Copyright © 2024 The United States Pharmacopeial Convention

IMPRESSO POR _____ Data 30 / 08 / 2024

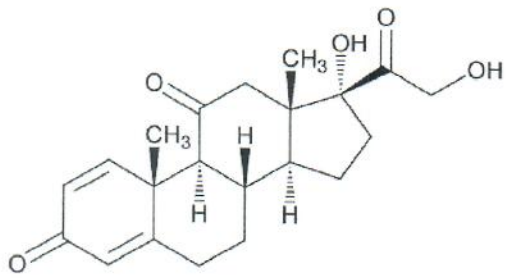
CONFERIDO POR _____ Data 04 / 09 / 2024

Certificate

PREDNISONE

(17,21-Dihydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione)

USP Catalog No.: 1559006
USP Lot No.: R083A0



CAS No.:	53-03-2
Molecular Formula:	$C_{21}H_{26}O_5$
Molecular Weight:	358.44

Copyright 2017 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

Certificate Date: 19JUN2018
Template No. CERT1-05
Effective 07Sep2017