

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

L-ID-F-054 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA ✓ NOREPINEFRINA 4 mg/4 mL ←

|--|

TEMPERATURA Ambiente

DISEÑO DEL ESTUDIO

0 horas, 34 horas TIEMPOS

			SIG	n
ENSAYOS		1	Cidura	1
Descripción /	Solución translúcida incolora 🗸		MEDIO	- 1
Identificación 🖍	El tiempo de retención del pico principal del cromatograma del estándar debe ser igual al de la muestra 🖍		Dextrosa 5,0%, 1000 mL /	II.
/Hd	Informativo 🗸			
Densidad /	Informativo ~			
Partículas en inyectables 🖍	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual		OBSERVACIONES: N/A	
Valoración de Norepinefrina 🖊	90,0 - 115,0 % (4 mg/4 mL) ~			
Esterlidad -	Estéril		CONCLUSION: EL PRODU	≍ ۲
Endotoxinas Bacterianas	No más de 83,4 UE/mg de Norepinefrina 🖍		PRESENTA ESTABLLIDAD	נ
OBSERVACIONES : El factor de asimetría para e isoproterenol no es menor de 4.0; y la desviac	DBSERVACIONES: El factor de asimetria para el pico del analito no es mayor de 2,5; la resolución, R, entre los picos de norepinefrina i sonroterenol no es menor de 4,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%			
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: OF	NTE: Oficial en la USP.			

LUSIÓN: EL PRODUCTO, UNA VEZ RECONSTITUIDO :NTA ESTABILIDAD EN LAS CONDICIONES DESCRITAS EN)LA 🗸

	000000	TIMES CENTRAL SECTION OF THE SECTION	TIEMPO 34 HORAS, DEXTROSA 5%
	TIEMPOS	LIEWING CENO, DEATHOUSE 3 %	
FNSAYOS		TEMPERATURA AMBIENTE	I EMPERALURA AMBIEN I E
	II ofe # D13307221	Cumple	Cumple
Occurrent	1 ofe # D13307222	Cumple	Cumple
- Condition	I ote # D13307223	Cumple	Cumple
	1 ofe # D13307221	Cumple	Cumple
Identificación 🖊	Lote # D13307222	Cumple	Cumple
	Lote # D13307223	Cumple	Cumple
	Lote # D13307221	3,53 🖍	3.8.
\ 	1 ofe # D13307222	3,51	3,7
	Lote # D13307223	3,52	3,8 🖍
	1 ote # D13307221	1,0076	N/A
/ pepigae	Lote # D13307222	1,0075 🛩	N/A
200	1 ofe # D13307223	1,0076	N/A
	Lote # D13307221	Cumple	Cumple
•	en Lote # D13307222	Cumple	Cumple
inyectables 🖍	Lote # D13307223	Cumple	Cumple
	Lote # D13307221	94,8%	%5'96
	de ote # D13307222	₩ %6'96	96,1%
Noerepinefrina	1 ofe # D13307223	97,2%	95,4%
	במנה # בינסטי ביבס		

Revisado por:

1992 (UM) - 3091/2-18 Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Aprobado por:

Gerente de Inyésipación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-I-030