

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Descripción	Poivo blanco o casi blanco -				
Identificación de Hidrocortisona	Tiempo de retención igual al estándar -	Agua esteril para inyección	1 Vial / 2 ml	Ambiente (30°C +/-2°C)	0 horas y 72 Horas
pH	6,0 - 8,0	NaCl 0,9%	1 Vial / 100 mL	Ambiente (30°C +/-2°C)	0 horas y 72 Horas
Partículas visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual -				
Solución reconstituida	A. El sólido se disuelve por completo, sin dejar residuos visibles como materia sin disolver - B. Solución de incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas -	Dextrosa 5%	1 Vial / 100 ml	Ambiente (30°C +/-2°C)	0 horas y 72 Horas
Valoración de Hidrocortisona libre	No más de 6,7% -				
Valoración de Hidrocortisona total (HPLC)	90,0 - 110,0 % (100,0 mg/vial) -				

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

Fernando Saenz de Santa Maria Moscatto

RUT: 6.373.222-2

Representante Legal

LABVITALIS S.A. CHILE

QF Lucila Valeria Espinola

RUT 14.499.370-5

Director Técnico

LABVITALIS S.A. CHILE

ENSAYOS	TIEMPOS	Agua esteril para inyección			NaCl 0,9%			Dextrosa 5%		
		0 Horas	30°C	72 Horas	0 Horas	30°C	72 Horas	0 Horas	30°C	72 Horas
Descripción	Lote # V121189	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V111127	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V011201	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V121189	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V111127	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
Identificación de Hidrocortisona	Lote # V011201	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V121189	7,6		7,3	7,0		6,9	7,1		6,9
	Lote # V111127	7,6		7,3	7,0		6,9	7,1		6,9
	Lote # V011201	7,4		7,2	7,0		6,9	7,0		6,9
	Lote # V121189	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
Partículas visibles	Lote # V111127	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V011201	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple
	Lote # V121189	A. Cumple		A. Cumple	A. Cumple		A. Cumple	A. Cumple		A. Cumple
	Lote # V111127	B. Cumple		B. Cumple	B. Cumple		B. Cumple	B. Cumple		B. Cumple
	Lote # V011201	A. Cumple		A. Cumple	A. Cumple		A. Cumple	A. Cumple		A. Cumple
Solución reconstituida	Lote # V121189	1,9%		3,4%	1,5%		4,1%	1,4%		3,7%
	Lote # V111127	2,1%		3,5%	1,5%		4,7%	1,5%		4,5%
	Lote # V011201	2,0%		3,6%	1,5%		3,9%	1,5%		3,8%
	Lote # V121189	100,3 mg/vial (100,3%)		95,7 mg/vial (95,7%)	99,4 mg/vial (99,4%)		94,9 mg/vial (94,9%)	98,6 mg/vial (98,6%)		97,1 mg/vial (97,1%)
	Lote # V111127	99,9 mg/vial (99,9%)		95,7 mg/vial (95,7%)	99,7 mg/vial (99,7%)		94,8 mg/vial (94,8%)	99,0 mg/vial (99,0%)		96,7 mg/vial (96,7%)
Valoración de Hidrocortisona (HPLC)	Lote # V011201	99,4 mg/vial (99,4%)		96,1 mg/vial (96,1%)	99,4 mg/vial (99,4%)		94,8 mg/vial (94,8%)	99,0 mg/vial (99,0%)		96,6 mg/vial (96,6%)

Revisado por:

Aprobado por:

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios