

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
VITALIS - COPIA CONTROLADA

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA ✓
NOREPINEFRINA 4 mg/4 mL ✓

ENSAYOS	
Descripción ✓	Solución translúcida incolora ✓
Identificación ✓	El tiempo de retención del pico principal del cromatograma del estándar debe ser igual al de la muestra ✓
pH ✓	Informativo ✓
Densidad ✓	Informativo ✓
Partículas en inyectables ✓	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual ✓
Valoración de Norepinefrina ✓	90,0 - 115,0 % (4 mg/4 mL) ✓
Esterilidad ✓	Estéril ✓
Endotoxinas Bacterianas ✓	No más de 83,4 UE/mg de Norepinefrina ✓
OBSERVACIONES: El factor de asimetría para el pico del analito no es mayor de 2,5; la resolución, R, entre los picos de norepinefrina e isoproterenol no es menor de 4,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%.	
REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Oficial en la USP.	

DISEÑO DEL ESTUDIO		
MEDIO	TIEMPOS	TEMPERATURA
Dextrosa 5,0%, 1000 mL ✓	0 horas, 34 horas	Ambiente ✓

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: EL PRODUCTO, UNA VEZ RECONSTITUIDO
PRESENTA ESTABILIDAD EN LAS CONDICIONES DESORITAS EN
LA TABLA ✓

ENSAYOS	TIEMPOS	TIEMPO CERO, DEXTROSA 5%	
		TEMPERATURA AMBIENTE	
Descripción ✓	Lote # D13307221	Cumple	Cumple
	Lote # D13307222	Cumple	Cumple
	Lote # D13307223	Cumple	Cumple
	Lote # D13307221	Cumple	Cumple
	Lote # D13307222	Cumple	Cumple
Identificación ✓	Lote # D13307223	Cumple	Cumple
	Lote # D13307221	Cumple	Cumple
	Lote # D13307222	3,53 ✓	3,8 ✓
	Lote # D13307221	3,51 ✓	3,7 ✓
	Lote # D13307223	3,52 ✓	3,8 ✓
pH ✓	Lote # D13307222	1,0076 ✓	N/A
	Lote # D13307221	1,0075 ✓	N/A
	Lote # D13307223	1,0076 ✓	N/A
	Lote # D13307221	Cumple	Cumple
	Lote # D13307222	Cumple	Cumple
Densidad ✓	Lote # D13307223	Cumple	Cumple
	Lote # D13307221	Cumple	Cumple
	Lote # D13307222	Cumple	Cumple
	Lote # D13307221	97,3% ✓	96,5% ✓
	Lote # D13307223	96,9% ✓	96,1% ✓
Partículas inyectables ✓	Lote # D13307222	97,2% ✓	95,4% ✓
	Lote # D13307221		
	Lote # D13307223		
	Lote # D13307221		
	Lote # D13307222		
Valoración Noepinefrina ✓	Lote # D13307223		
	Lote # D13307221		
	Lote # D13307222		
	Lote # D13307221		
	Lote # D13307223		

Revisado por:  2025-12-18
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Aprobado por:  10811218
QF Lucila Valeria Espinola
RUT 14.499.370-5
Director Técnico
LABVITALIS S.A. CHILE

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-I-030