

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
VITALIS - COPIA CONTROLADA

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
NOREPINEFRINA 4 mg/4 mL

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 DESCRITAS EN
LA TABLA

ENSAYOS	
Descripción	Solución transúcida 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 FARMACÓPEA VIGENTE: Oficial en la USP.	

TIEMPOS		TIEMPO CERO, DEXTROSA 5%		TIEMPO 34 HORAS, DEXTROSA 5%	
ENSAYOS		TEMPERATURA AMBIENTE		TEMPERATURA AMBIENTE	
Descripción	Lote # D13307221	Cumple		Cumple	
	Lote # D13307222	Cumple		Cumple	
	Lote # D13307223	Cumple		Cumple	
Identificación	Lote # D13307221	Cumple		Cumple	
	Lote # D13307222	Cumple		Cumple	
	Lote # D13307223	Cumple		Cumple	
pH	Lote # D13307221	3,53		3,8	
	Lote # D13307222	3,51		3,7	
	Lote # D13307223	3,52		3,8	
Densidad	Lote # D13307221	1,0076		N/A	
	Lote # D13307222	1,0075		N/A	
	Lote # D13307223	1,0076		N/A	
Partículas inyectables	Lote # D13307221	Cumple		Cumple	
	Lote # D13307222	Cumple		Cumple	
	Lote # D13307223	Cumple		Cumple	
Valoración de Norepinefrina	Lote # D13307221	97,3%		96,5%	
	Lote # D13307222	96,9%		96,1%	
	Lote # D13307223	97,2%		95,4%	