

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
HIDROCORTISONA 100 mg/Vial

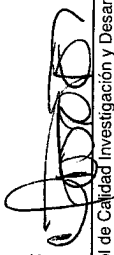
ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pólvo blanco o casi blanco
Identificación de Hidrocortisona	Tiempo de retención igual al estándar
pH	6.0 - 8.0
Partículas visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Solución reconstituida	A. El sólido se disuelve por completo, sin dejar residuos visibles como materia sin disolver B. Solución de incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas
Valoración de Hidrocortisona libre (HPLC)	No más de 6.7%
Valoración de Hidrocortisona total (HPLC)	90.0 - 110.0 % (100.0 mg/Vial)
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Todo cumple según USP 35.	

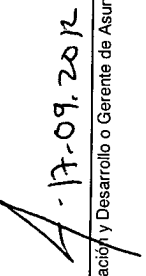
MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua estéril para inyección	1 Vial / 2 ml	Ambiente (30°C +/-2°C)	0 horas y 72 Horas
NaCl 0.9%	1 Vial / 100 mL	Ambiente (30°C +/-2°C)	0 horas y 72 Horas
Dextrosa 5%	1 Vial / 100 ml	Ambiente (30°C +/-2°C)	0 horas y 72 Horas

OBSERVACIONES: N/A

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

ENSAYOS	TIEMPOS	Agua estéril 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	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V111127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V011201	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V121189	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Hidrocortisona	Lote # V111127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V011201	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V121189	7.6	7.3	7.3	7.0	6.9	6.9	7.1	6.9	6.9
	Lote # V111127	7.6	7.3	7.3	7.0	6.9	6.9	7.1	6.9	6.9
pH	Lote # V011201	7.4	7.2	7.2	7.0	6.9	6.9	7.0	6.9	6.9
	Lote # V121189	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V111127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # V011201	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida	Lote # V121189	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	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	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple
	Lote # V011201	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple
	Lote # V121189	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple	B.Cumple
Valoración de Hidrocortisona libre	Lote # V111127	1.9%	3.4%	3.4%	1.5%	4.1%	4.1%	1.4%	3.7%	3.7%
	Lote # V011201	2.1%	3.5%	3.5%	1.5%	4.7%	4.7%	1.5%	4.5%	4.5%
	Lote # V121189	2.0%	3.6%	3.6%	1.5%	3.9%	3.9%	1.5%	3.8%	3.8%
	Lote # V111127	100.3 mg/vial (100.3%)	95.7 mg/vial (95.7%)	95.7 mg/vial (95.7%)	99.4 mg/vial (99.4%)	94.9 mg/vial (94.9%)	94.9 mg/vial (94.9%)	98.6 mg/vial (98.6%)	97.1 mg/vial (97.1%)	96.6 mg/vial (96.6%)
Valoración de Hidrocortisona (HPLC)	Lote # V011201	99.9 mg/vial (99.9%)	95.7 mg/vial (95.7%)	95.7 mg/vial (95.7%)	99.7 mg/vial (99.7%)	94.8 mg/vial (94.8%)	94.8 mg/vial (94.8%)	99.0 mg/vial (99.0%)	96.7 mg/vial (96.7%)	96.6 mg/vial (96.6%)
	Lote # V121189	99.4 mg/vial (99.4%)	96.1 mg/vial (96.1%)	96.1 mg/vial (96.1%)	99.4 mg/vial (99.4%)	94.8 mg/vial (94.8%)	94.8 mg/vial (94.8%)	99.0 mg/vial (99.0%)	96.6 mg/vial (96.6%)	96.6 mg/vial (96.6%)
	Lote # V111127	99.9 mg/vial (99.9%)	95.7 mg/vial (95.7%)	95.7 mg/vial (95.7%)	99.7 mg/vial (99.7%)	94.8 mg/vial (94.8%)	94.8 mg/vial (94.8%)	99.0 mg/vial (99.0%)	96.7 mg/vial (96.7%)	96.6 mg/vial (96.6%)
	Lote # V011201	99.4 mg/vial (99.4%)	96.1 mg/vial (96.1%)	96.1 mg/vial (96.1%)	99.4 mg/vial (99.4%)	94.8 mg/vial (94.8%)	94.8 mg/vial (94.8%)	99.0 mg/vial (99.0%)	96.6 mg/vial (96.6%)	96.6 mg/vial (96.6%)

Revisado por: 
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

Aprobado por: 
Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios