Vitalis	GRA. BETAMETASONA 4 MG/1 ML - VTF	V-CC-EP-088
	Especificación de Betametasona 4 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	Versión 3,0
		Código: 3000766

ycabillos		Paola Alexandra R
Fecha: 14.09.2018	Fecha: 19.09.2018	Fecha: ~~25.09.2018~~ 25.09.2018 PAGR
Elaboró Documentación	**Revisó Control de Calidad**	**Aprobó Aseguramiento de Calidad**

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
1.1 DESCRIPCIÓN	Solución traslúcida de incolora a ligeramente amarilla.	TP
1.2 IDENTIFICACIÓN	Por cromatografía de capa delgada. El valor de Rf de la mancha principal de la solución de prueba se corresponde con el obtenido de la solución estándar.	USP
1.3 pH	Entre 8,0 - 9,0	USP <791>
1.4 PARTÍCULAS VISIBLES	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas en una inspección visual.	USP <790>
1.5 PARTÍCULAS SUBVISIBLES	Partículas ≥ 10 µm: No más de 6000 partículas/envase. Partículas ≥ 25 µm: No más de 600 partículas/envase.	USP <788>
1.6 VOLUMEN EXTRAIBLE	No menos de 1,0 mL	USP <697>
1.7 VALORACIÓN DE BETAMETASONA	90,0% - 110,0% (3,6 mg/mL – 4,4 mg/mL).	USP

2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
2.1 ESTERILIDAD	Estéril	USP <71>
2.2 ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No contiene más de 29,2 UE/mg de Betametasona.	USP <85>

COPIA NO CONTROLADA

Nota: Esta especificación aplica para los productos:

Código	Descripción	Destino
4000099	BETAMETASONA 4 MG/1 ML - C10 LVC	Colombia
4002300	BETAMETASONA 4 MG/1 ML - C10 LGU	Guatemala
4002701	BETAMETASONA 4 MG/1 ML - C10 VCM	Comercial

3. REFERENCIA

- Betametasona Sodio Fosfato inyección. USP 41

4. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Tipo de Cambio	Descripción
3,0	Modificación	Actualización formato y referencia USP 41. Nombre granel se alinea con el de Sistema SAP, se elimina nombre comercial "Betaller" del encabezado, código cambia de "3000767" a "3000766". Se añade referencia al método de los ensayos 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1 y 2.2. Nombre de ensayo 1.7 cambia de "Valoración de fosfato de Betametasona" a "valoración de Betametasona" se elimina texto de la especificación dejando solo el rango en porcentaje y se añade rango en "mg/mL". Se añade tabla de códigos que aplican a la especificación.
2,0	Modificación	Actualización de formato. Se realiza actualización a USP 40. La especificación V-CC-EP-088 se unifica con la especificación de Perú código:"V-CC-EP-127 ", en donde se modifica el parámetro de valoración e identificación.
1,0	Nuevo	Generación de documento. Actualización USP 39.

COPIA NO CONTROLADA